



Universidad Autónoma de Madrid

Facultad de Medicina

Departamento de Medicina

TESIS DOCTORAL

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LA FUNDUPLICATURA
NISSEN LAPAROSCÓPICA MEDIANTE EL USO DE UN
CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA Y ESTUDIO
ESOFAGOGÁSTRICO BARITADO

Roberto Rodríguez Fernández

Director: Prof. Dr. D. Manuel Quintana Díaz

Co-Directora: Dra. Dña. Sagrario Martínez Cortijo

Madrid 2016

Don Manuel Quintana Díaz, profesor asociado del Departamento de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid y doña Sagrario Martínez Cortijo, jefa del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Nuestra Señora del Prado, directores de la tesis presentada por **Roberto Rodríguez Fernández**

CERTIFICAN

Que **Roberto Rodríguez Fernández** ha realizado bajo su dirección y tutela el trabajo para optar al grado de Doctor en Medicina titulado: *Evaluación de la eficacia de la funduplicatura Nissen laparoscópica mediante el uso de un cuestionario de calidad de vida y estudio esofagogástrico baritado*, cumpliendo todos los requisitos necesarios para su presentación como tesis doctoral.

Madrid, 2016

Dr. Manuel Quintana Díaz

Dra. Sagrario Martínez Cortijo

Agradecimientos

A los directores de esta tesis, Dr. Manuel Quintana Díaz y Dra. Sagrario Martínez Cortijo por la orientación y la supervisión continúa, pero sobre todo por la motivación y el apoyo recibido a lo largo de estos años.



Al Dr. Antonio De Lucas, por su especial dedicación e interés así como por las sugerencias recibidas, sin las que no hubiera sido posible la consecución de este trabajo.



Al Dr. Jesús Timón Peralta, por su apoyo incondicional y la confianza en mí depositada.



A mi familia, por su comprensión, paciencia y ánimo recibido.



Y a todas aquellas personas que con su ayuda han colaborado en la realización del presente trabajo, mi más profundo y sincero agradecimiento.



RESUMEN:

Introducción: En la actualidad, la funduplicatura Nissen laparoscópica (FNL), con sus diferentes variantes técnicas, se considera el procedimiento antirreflujo más ampliamente aceptado para el control del reflujo gastroesofágico (RGE), superando en eficacia y eficiencia al tratamiento médico. Sin embargo, el éxito de la FNL se ha visto comprometido por la aparición de diferentes tipos de complicaciones funcionales a medio y largo plazo, como la disfagia y la recidiva del reflujo, que suponen una pérdida en la calidad de vida de los pacientes asociando además, un importante coste sociosanitario.

Objetivo: Evaluar la eficacia de la funduplicatura Nissen-Rossetti laparoscópica, tratando de identificar pacientes sintomáticos mediante el uso de un cuestionario de calidad de vida (Reflux-Qual®), el estudio detallado del tránsito baritado posoperatorio (EGD) y su relación con los síntomas posfunduplicatura.

Material y Métodos: Estudio transversal con finalidad descriptiva y analítica, en el que se incluyeron 79 pacientes intervenidos consecutivamente mediante funduplicatura Nissen-Rossetti. Tras un periodo postoperatorio medio de $6 \pm 2,7$ años, se realizó una revisión clínica, realizándose una encuesta de calidad de vida gastrointestinal y un EGD.

Resultados: De los 79 pacientes sometidos a estudio, el 35,4% (28 pacientes) presentó algún grado de disfagia, mientras que el 15,2% (12 pacientes), presentaron recidiva del reflujo. La tasa de fracaso terapéutico (disfagia y/o reflujo) afectó al 43% de los pacientes. La prevalencia de fracaso terapéutico fue 2,96 veces mayor en pacientes con pirosis preoperatoria como síntoma principal. La media de la encuesta, Reflux Total Score (RST), en pacientes con fracaso es de 63,8; mientras que en pacientes sin fracaso es de 89,6. La diferencia de medias es de 23,8 y estadísticamente significativa (IC al 95 %: 17,2 a 30,4). Al realizar el análisis multivariante se obtiene que la variable *EGD patológico* modificó el efecto del resultado de la encuesta: El valor del RST en los pacientes con EGD normal tendría de media 89,5. El valor del RST disminuiría en 33,4 puntos al estar presente un EGD patológico ($p < 0,0001$). La presencia de un EGD patológico multiplica por casi 26 el riesgo de presentar reflujo tras FNL (IC al 95 %: de 4,5 a 147,8), controlando por factores de confusión, siendo esta relación significativa.

Conclusiones: La FNL es una cirugía segura y fácilmente reproducible, pero con una tasa de fracaso a largo plazo inaceptablemente elevada. Se observa, sin encontrar significación estadística, una mayor tendencia al fracaso de la cirugía cuando existe pirosis preoperatoria. El resultado del cuestionario Reflux-Qual® puede predecir correctamente pacientes sintomáticos postfunduplicatura. Este resultado se ve modificado por la presencia de los hallazgos en el EGD. El hallazgo de un EGD patológico tras una FNL se relaciona con mayor riesgo de presentar reflujo posoperatorio y con una baja puntuación en el cuestionario Reflux-Qual®

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. ACTUALIDAD DEL PROBLEMA	17
1.2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	21
1.3. HIPÓTESIS	23
1.4. OBJETIVOS	23
1.5. TRANSCENDENCIA DE LA INVESTIGACIÓN EN LA ÉPOCA ACTUAL	23
2. MARCO TEÓRICO	25
2.1. DEFINICIÓN DE ERGE	25
2.2. CLÍNICA	26
2.3. PATOGENIA	27
2.4. FACTORES DE RIESGO	30
2.5. CONSIDERACIONES SOBRE LA ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA DEL EEI	31
2.6. COMPLICACIONES	32
2.7. DIAGNÓSTICO	35
2.7.1. VALOR DIAGNÓSTICO DE LOS SÍNTOMAS, TEST DE RESPUESTA A IBP Y TEST DE PROVOCACIÓN	35
2.7.2. ENDOSCOPIA	36
2.7.3. PH-METRÍA DE 24 HORAS	38
2.7.4. MANOMETRÍA	40
2.7.5. ESOFAGOGRAMA DE BARIO	41
2.7.6. ESCINTIGRAFÍA ESOFÁGICA ISOTÓPICA	45
2.7.7. IMPEDANCIOMETRÍA	45
2.8. TRATAMIENTO	47
2.8.1. MEDIDAS HIGIÉNICO-DIETÉTICAS Y POSTURALES	47
2.8.2. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO	47
2.8.3. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	48
2.8.3.1. Indicaciones de cirugía	48
2.8.3.2. Consideraciones previas a la cirugía	49
2.8.3.3. Técnicas quirúrgicas	50
2.8.3.4. Complicaciones intraoperatorias de la funduplicatura	56
2.9. RESULTADOS Y REVISIÓN CRÍTICA DE UN PROBLEMA ACTUAL. ¿EXISTE LA TÉCNICA PERFECTA?	57
2.9.1. RESULTADOS A LARGO PLAZO	58
2.9.2. PROBLEMAS FUNCIONALES DESPUÉS DE LA CIRUGÍA	61
2.9.2.1. Persistencia y recurrencia de la sintomatología de ERGE	61
2.9.2.2. Disfagia	64
2.9.2.3. Síndrome de atrapamiento gaseoso	66
2.9.2.4. Diarrea	66
2.9.3. DIAGNÓSTICO DE LAS ALTERACIONES FUNCIONALES POSOPERATORIAS MEDIANTE ESOFAGOGRAMA DE BARIO	67
2.9.4. REOPERACIÓN. ¿ESTÁ JUSTIFICADA UNA NUEVA CIRUGÍA ANTE UN FALLO DE LA FUNDUPPLICATURA?	70
2.9.5. SEGUIMIENTO: RELEVANCIA DE LAS ENCUESTAS DE CALIDAD DE VIDA	72
3. MATERIAL Y MÉTODO	77

3.1. PLANTEAMIENTO GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN	77
3.1.1. TIPO DE ESTUDIO	78
3.2. SELECCIÓN DE PACIENTES	78
3.3.1. MUESTRA	78
3.3. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN	79
3.4. PRUEBAS COMPLEMENTARIAS (MEDIOS TÉCNICOS)	83
3.5. TÉCNICA QUIRÚRGICA	84
3.6. ÉTICA	86
3.7. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA	87
3.8. ESTUDIO MORFOLÓGICO DEL EGD	89
3.9. EVALUACIÓN EN CONSULTA	92
3.10. REGISTRO Y TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	93
3.11. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES ESTADÍSTICAS	93
3.12. PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO PARA LA RESOLUCIÓN DE LOS OBJETIVOS	98
3.12.1. OBJETIVO 1. EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA FNL	98
3.12.2. OBJETIVO 2. FACTORES PREOPERATORIOS Y FRACASO DE LA CIRUGÍA	98
3.12.3. OBJETIVO 3. RST Y SÍNTOMAS POSTFUNDUPLICATURA	99
3.12.4. OBJETIVO 4. EGD PATOLÓGICO, RST Y SÍNTOMAS POSTFUNDUPLICATURA	100
4. RESULTADOS	103
4.1. OBJETIVO 1. EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA FNL	104
4.1.1. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS VARIABLES PREOPERATORIAS, INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS	104
4.1.2. EVALUACIÓN PREOPERATORIA	105
4.1.3. EVALUACIÓN INTRAOPERATORIA	107
4.1.4. EVALUACIÓN POSOPERATORIA	108
4.1.4.1 Resultados obtenidos transcurrido un año de la cirugía	109
4.1.4.2. Resultados derivados del estudio transversal (2012)	110
4.1.5. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS VARIABLES PREOPERATORIOS FRENTE A LA VARIABLE FRACASO.	116
4.2. OBJETIVO 2. FACTORES PREOPERATORIOS Y FRACASO DE LA CIRUGÍA	118
4.3. OBJETIVO 3. RST Y SÍNTOMAS POSTFUNDUPLICATURA	121
4.3.1. MODELO EXPLICATIVO	122
4.3.2. MODELO PREDICTIVO	125
4.4. OBJETIVO 4. EGD PATOLÓGICO, RST Y SÍNTOMAS POSTFUNDUPLICATURA	128
4.4.1. RELACIÓN ENTRE EGD PATOLÓGICO Y EL VALOR DEL RST.	128
4.4.1.2. Modelo explicativo	130
4.4.1.3. Modelo predictivo	130
4.4.2. RELACIÓN ENTRE EL VALOR DE EGD PATOLÓGICO Y SÍNTOMAS POSFUNDUPLICATURA	132
4.4.2.1. Relación entre EGD patológico y reflujo. Modelo explicativo.	132
4.4.4.2. Relación entre EGD patológico y disfagia. Modelo explicativo.	134
5. DISCUSIÓN	137
5.1. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA FNL	138
5.1.1. COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS Y POSOPERATORIAS. EXPERIENCIA DE LOS CIRUJANOS	139
5.1.2. SINTOMATOLOGÍA POSFUNDUPLICATURA: DISFAGIA Y REFLUJO	142
5.1.3. «ÉXITO» Y «FRACASO» DE LA CIRUGÍA A LARGO PLAZO	144

5.1.4. FACTORES PREDICTORES DE FRACASO DE LA CIRUGÍA	146
5.2. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA TRAS FUNDUPLICATURA NISSEN LAPAROSCÓPICA	147
5.2.1. IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES SINTOMÁTICOS POSFUNDUPLICATURA MEDIANTE EL USO DE UN CUESTIONARIO VALIDADO DE CALIDAD DE VIDA GASTROINTESTINAL	147
5.2.2. LOS SÍNTOMAS POSFUNDUPLICATURA Y SU RELACIÓN CON EL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA GASTROINTESTINAL REFLUX-QUAL®	148
5.2.3. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL CUESTIONARIO REFLUX-QUAL®	153
5.3. EVALUACIÓN DEL RESULTADO DE LA FNL MEDIANTE EL EGD	154
5.3.1. EL EGD Y SU INFLUENCIA EN EL RESULTADO DEL CUESTIONARIO REFLUX-QUAL®	154
5.3.2. INFLUENCIA DE NO SECCIONAR LOS VASOS CORTOS EN LA SINTOMATOLOGÍA POSFUNDUPLICATURA	156
5.3.3. PATRONES DE FALLO ANATÓMICO DE LA FUNDUPLICATURA	157
5.3.4. EGD, SINTOMATOLOGÍA POSFUNDUPLICATURA Y COMPLEMENTARIO DEL ÁNGULO ESÓFAGO AXIAL (ÁNGULO B)	160
5.4. CONSIDERACIONES FINALES	161
6. CONCLUSIONES	163
7. BIBLIOGRAFÍA	165
8. ANEXOS	179
8.1. ANEXO 1. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.	179
8.2. ANEXO 2. EJEMPLAR DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA REFLUX-QUAL®	183
8.3. ANEXO 3. MODELOS PREDICTIVOS	197
8.4. ANEXO 4. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	201
8.5. ANEXO 5. PACIENTES CON EGD PATOLÓGICO TRAS FNL. EJEMPLOS DE FALLO DE LA FUNDUPLICATURA.	205

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. RESULTADOS DE LA EFICACIA DE LA FNL A LARGO PLAZO	20
TABLA 2. SÍNTOMAS, SIGNOS Y PROCESOS EXTRAESOFÁGICOS RELACIONADOS CON EL RGE	26
TABLA 3. VALORES CONSIDERADOS NORMALES EN LA PH-METRÍA ESOFÁGICA	39
TABLA 4. CLASIFICACIÓN DE LOS TRASTORNOS MOTORES EN RELACIÓN CON LOS HALLAZGOS MANOMÉTRICOS	41
TABLA 5. RESULTADOS A LARGO PLAZO DE LA CIRUGÍA ANTIRREFLUJO COMPARANDO LA TÉCNICA DE NISSEN Y TOUPET	59
TABLA 6. CAUSAS DE FALLO DE LA FUNDUPPLICATURA	70
TABLA 7. ERRORES TÉCNICOS Y DIAGNÓSTICOS QUE PUEDEN CONDUCIR A UN FALLO DE LA FUNDUPPLICATURA	71
TABLA 8. ESCALA DE VISICK	72
TABLA 9. DISTRIBUCIÓN DE LOS ÍTEMS EN EL CUESTIONARIO REFLUX-QUAL [®]	87
TABLA 10. PUNTUACIÓN DE REFLUX-QUAL [®] EN RELACIÓN CON LA SINTOMATOLOGÍA Y LOS HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS	88
TABLA 11. VARIABLES SOMETIDAS A ESTUDIO EN EL ANÁLISIS MORFOLÓGICO DEL EGD, Y SU CONCEPTO	91
TABLA 13. VARIABLES PREOPERATORIAS	93
TABLA 14. VARIABLES INTRAOPERATORIAS	95
TABLA 15. VARIABLES POSOPERATORIAS	96
TABLA 16. CASUÍSTICA	105
TABLA 17. SÍNTOMAS DE ERGE	105
TABLA 18. TIPO DE HERNIA HIATAL	106
TABLA 19. RESULTADOS DE LA EDA PREOPERATORIA	106
TABLA 20. RESULTADOS DE LA PH-METRÍA 24 HORAS PREOPERATORIA Y MANOMETRÍA ESOFÁGICA	107
TABLA 21. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES SEGÚN TIEMPO DE SEGUIMIENTO POSOPERATORIO	109
TABLA 22. SÍNTOMAS DE REFLUJO TÍPICO, DISFAGIA Y ATRAPAMIENTO GASEOSO TRAS UN AÑO DE LA CIRUGÍA	109
TABLA 23. GRADOS DE DISFAGIA POSOPERATORIA AL AÑO DE LA CIRUGÍA	110
TABLA 24. ESTUDIO HNSP. SÍNTOMAS DE REFLUJO TÍPICO, DISFAGIA Y ATRAPAMIENTO GASEOSO	111
TABLA 25. ESTUDIO HNSP. GRADOS DE DISFAGIA	111
TABLA 26A. ESTUDIO HNSP. ESTUDIO DEL EGD	114
TABLA 26B. TIPOS DE FALLO DE LA FUNDUPPLICATURA Y SÍNTOMAS ASOCIADOS (N.º DE CASOS)	115
TABLA 27. ÁNGULO B Y LA LONGITUD DE LA FUNDUPPLICATURA. MEDIA Y DE SEGÚN SINTOMATOLOGÍA	115
TABLA 28. FRACASO TERAPÉUTICO DE LA FUNDUPPLICATURA (ESTUDIO HNSP)	116
TABLA 29. DISFAGIA ACTUAL (ESTUDIO HNSP)	116
TABLA 30. REFLUJO PATOLÓGICO ACTUAL (ESTUDIO HNSP)	116
TABLA 31. DISTRIBUCIÓN SEGÚN EL TIPO DE FRACASO TERAPÉUTICO (ESTUDIO HNSP)	117
TABLA 32. CARACTERÍSTICAS PREOPERATORIAS DE LOS PACIENTES CON FRACASO DE LA CIRUGÍA	117
TABLA 33. SELECCIÓN DE VARIABLES PREOPERATORIAS	118
TABLA 34. RESUMEN DE MODELOS SEGÚN COEFICIENTE CP DE MALLOWS	119
TABLA 35. MODELO PREDICTIVO. VARIABLES DE LA ECUACIÓN	120
TABLA 36A. RIESGOS DE FRACASO TERAPÉUTICO SEGÚN MODELO PREDICTIVO	121
TABLA 36B. PREVALENCIA DEL FRACASO TERAPÉUTICO POR CATEGORÍA	121
TABLA 37. MODELO ELEGIDO PARA EGD NO PATOLÓGICO	124
TABLA 38. MODELO ELEGIDO PARA EGD PATOLÓGICO	124
TABLA 39. MEJOR MODELO SEGÚN COEFICIENTE CP DE MALLOWS	126

TABLA 40. MODELO PREDICTIVO. VARIABLES DE LA ECUACIÓN	126
TABLA 41. ESTIMACIÓN PUNTUAL DE LA PREVALENCIA RELATIVA (PR) EN LAS DISTINTAS COMBINACIONES	128
TABLA 41B. MODELO ELEGIDO PARTIENDO DEL MODELO MÁXIMO	130
TABLA 42. MODELO MÁXIMO. EFECTO DEL EGD PATOLÓGICO SOBRE EL REFLUJO	133
TABLA 43. MODELO ELEGIDO PARTIENDO DEL MODELO MÁXIMO	133
TABLA 44. EFECTO DEL EGD PATOLÓGICO SOBRE EL REFLUJO	134
TABLA 45. MODELO MÁXIMO. EFECTO DEL EGD PATOLÓGICO SOBRE LA DISFAGIA	135
TABLA 46. TASA DE CONVERSIÓN Y COMPLICACIONES TRAS FNL	139
TABLA 47. PREDICTORES PREOPERATORIOS DE FRACASO DE LA CIRUGÍA (PATTI <i>ET AL.</i> ⁷⁹)	147
TABLA 48. RESULTADOS DE LA FUNDUPPLICATURA NISSEN LAPAROSCÓPICA (FNL) A LARGO PLAZO. FRACASO Y PACIENTES SINTOMÁTICOS POSFUNDUPPLICATURA	148
TABLA 49. ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA TRAS CIRUGÍA ANTIRREFLUJO	150
TABLA 50. <i>REFLUX SCORE TOTAL</i> OBTENIDO EN EL ESTUDIO DE RAYMOND ¹²¹ Y EN EL ESTUDIO HNRP	151
TABLA 51. FLOPPY NISSEN FRENTE A NISSEN-ROSSETTI LAPAROSCÓPICOS: CALIDAD DE VIDA, ALTERACIONES DEL EGD Y SINTOMATOLOGÍA POSFUNDUPPLICATURA	157
TABLA 52. PATRONES DE FALLO DE LA FUNDUPPLICATURA. RESULTADOS DEL ESTUDIO HNRP Y COMPARACIÓN CON LA LITERATURA	158

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. PREVALENCIA DE LA ERGE A NIVEL MUNDIAL	17
FIGURA 2. EVOLUCIÓN DE LAS DIFERENTES TÉCNICAS ANTIRREFLUJO DURANTE EL PERIODO 1950-1995	19
FIGURA 3. DEFINICIÓN DE ERGE Y SÍNDROMES CONSTITUYENTES	27
FIGURA 4. A LA IZQUIERDA, ILUSTRACIÓN DE UNA HERNIA HIATAL TIPO I O POR DESLIZAMIENTO. A LA DERECHA, HERNIA HIATAL TIPO II O PARAESOFÁGICA.	29
FIGURA 5. MECANISMO PATOGENÉTICO DEL RGE FAVORECIDO POR UNA HERNIA HIATAL	30
FIGURA 6. ANATOMÍA DE LA UEG	32
FIGURA 7. MANEJO DEL ESÓFAGO DE BARRETT	34
FIGURA 8. CLASIFICACIÓN DE LOS ÁNGELES DE ESOFAGITIS	37
FIGURA 9. IMÁGENES DE ESOFAGOGRAMAS BARITADOS NORMALES Y PATOLÓGICOS	43
FIGURA 10. IMÁGENES DE ESOFAGOGRAMAS BARITADOS NORMALES Y PATOLÓGICOS	44
FIGURA 11. IMÁGENES DE ESOFAGOGRAMAS BARITADOS PATOLÓGICOS	44
FIGURA 12. REGISTRO DE UNA IMPEDANCIOMETRÍA	46
FIGURA 13. COLOCACIÓN DE LOS TROCARES Y CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO	51
FIGURA 14A. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LA FUNDUPPLICATURA	53
FIGURA 14B. FUNDUPPLICATURA TOTAL (<i>FLOPPY NISSEN</i>). ADAPTADO DE HUNTER <i>ET AL.</i> ¹⁰³	54
FIGURA 15. FUNDUPPLICATURA TOTAL (NISSEN-ROSSETTI). ADAPTADO DE HUNTER <i>ET AL.</i> ¹⁰³	55
FIGURA 16. FUNDUPPLICATURA PARCIAL 270º (TOUPET). ADAPTADO DE HUNTER <i>ET AL.</i> ¹⁰³	56
FIGURA 17. EVOLUCIÓN DE LAS DIFERENTES TÉCNICAS ANTIRREFLUJO DURANTE EL PERIODO 1990-2013	58
FIGURA 18. GASTROPLASTIA DE COLLIS	63
FIGURA 19. ILUSTRACIÓN DE UNA MIGRACIÓN Y UN DESLIZAMIENTO DE LA FUNDUPPLICATURA	64
FIGURA 20. IMAGEN ENDOSCÓPICA DE UNA TORSIÓN DE LA FUNDUPPLICATURA	65
FIGURA 21. IMÁGENES DE EGD POSFUNDUPPLICATURA PATOLÓGICOS	68
FIGURA 22. IMÁGENES DE EGD POSFUNDUPPLICATURA PATOLÓGICOS	68
FIGURA 23. IMÁGENES DE EGD POSFUNDUPPLICATURA PATOLÓGICOS	69
FIGURA 24. IMÁGENES DE EGD POSFUNDUPPLICATURA PATOLÓGICOS	69
FIGURA 25. PACIENTES INTERVENIDOS POR CIRUJANO	77
FIGURA 26. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN. POSICIÓN DEL OBSERVADOR	80
FIGURA 27. FASES DEL ESTUDIO TRANSVERSAL 2012.	82
FIGURA 28. PACIENTES SOMETIDOS A LAS DIFERENTES PRUEBAS DE EVALUACIÓN PREOPERATORIA	83
FIGURA 29. FUNDUPPLICATURA NISSEN-ROSSETTI	85
FIGURA 30. REALIZACIÓN DE LA FUNDUPPLICATURA SOBRE LA CARA ANTERIOR DEL ESÓFAGO	85
FIGURA 31. EGD DE UNA FUNDUPPLICATURA NISSEN	91
FIGURA 32. EGD DE UNA FUNDUPPLICATURA NISSEN	92
FIGURA 33. CAUSAS DE RECONVERSIÓN A TÉCNICA ABIERTA	103
FIGURA 34. PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO	104
FIGURA 35. TIEMPO OPERATORIO (EN MINUTOS)	107
FIGURA 36. OPERACIONES ASOCIADAS	108
FIGURA 37A. PUNTUACIÓN MEDIA POR DIMENSIÓN Y PUNTUACIÓN MEDIA GLOBAL DEL CUESTIONARIO REFLUXQUAL®	112
FIGURA 37B. PUNTUACIÓN MEDIA POR DIMENSIÓN Y PUNTUACIÓN MEDIA GLOBAL DEL CUESTIONARIO REFLUXQUAL® EN PACIENTES CON DISFAGIA POSFUNDUPPLICATURA EN EL ESTUDIO HNBP	113

FIGURA 37c. PUNTUACIÓN MEDIA POR DIMENSIÓN Y PUNTUACIÓN MEDIA GLOBAL DEL CUESTIONARIO REFLUXQUAL [®] EN PACIENTES CON REFLUJO POSFUNDUPPLICATURA EN EL ESTUDIO HNSP	113
FIGURA 37d. PUNTUACIÓN MEDIA POR DIMENSIÓN Y PUNTUACIÓN MEDIA GLOBAL DEL CUESTIONARIO REFLUXQUAL [®] EN PACIENTES ASINTOMÁTICOS EN EL ESTUDIO HNSP	113
FIGURA 38. RESULTADO DE LAS PREGUNTAS DE SATISFACCIÓN CON LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	114
FIGURA 39. CURVA ROC	120
FIGURA 40. HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS	122
FIGURA 41. CURVA ROC	127
FIGURA 42. RESULTADOS DEL ANÁLISIS UNIVARIANTE	129
FIGURA 43. EXPERIENCIA DE LOS CIRUJANOS EN EL ESTUDIO HNSP	140
FIGURA 44. EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA EN EL ESTUDIO HNSP	141
FIGURA 45. EVOLUCIÓN DE LOS SÍNTOMAS POSFUNDUPPLICATURA EN EL ESTUDIO HNSP (N = 79)	143
FIGURA 46. FISIOLÓGÍA DE LA FUNDUPPLICATURA NISSEN	152

ABREVIATURAS

AINES	Antiinflamatorios no esteroideos
Anti-H2	Fármacos antagonistas del receptor de histamina
AUC	Área bajo la curva
IMC	Índice de masa corporal
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CES	Correlación estadística significativa
cm	Centímetros
DS	Diferencia estadística significativa
EDA	Endoscopia digestiva alta
EEI	Esfínter esofágico inferior
EGD	Tránsito baritado esófago gastroduodenal
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
ERGE	Enfermedad por reflujo gastroesofágico
ERNE	Enfermedad por reflujo no erosiva
FNL	Funduplicatura Nissen laparoscópica
<i>GERD-HRQL</i>	<i>Gastroesophageal Reflux Disease-Health Related Quality of Life Scale</i>
<i>GIQLI</i>	<i>Gastrointestinal Quality of Life Index</i>
<i>GSRS</i>	<i>Gastrointestinal Symptom Rating Scale</i>
HH	Hernia hiatal
HNSP	Hospital Nuestra Señora del Prado
IBP	Inhibidores de la bomba de protones
JCCM	Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

<i>LARS</i>	<i>Laparoscopic AntiReflux Surgery</i> (cirugía antirreflujo laparoscópica)
LOPD	Ley Orgánica Protección de Datos de Carácter Personal
mm	Milímetros
mmHg	Milímetros de mercurio
mSv	Milisievert
n	Tamaño muestral
NCES	No correlación estadística significativa
NS	No significación estadística
<i>OR</i>	Razón de <i>odds</i> , de las siglas en inglés de <i>Odds Ratio</i>
<i>PGWB</i>	<i>Psychological General Well Being Index</i>
PR	Razón de prevalencias
r	Coeficiente de correlación de Pearson
RGE	Reflujo gastroesofágico
<i>RST</i>	Puntuación global del cuestionario Reflux-Qual [®] , de las siglas en inglés de <i>Reflux Score Total</i>
SESCAM	Servicio de Salud de Castilla-La Mancha
<i>SF-36</i>	<i>Medical Outcomes Study Short-Form-36</i>
TME	Trastorno motor esofágico
UEG	Unión esofagogástrica

1. INTRODUCCIÓN

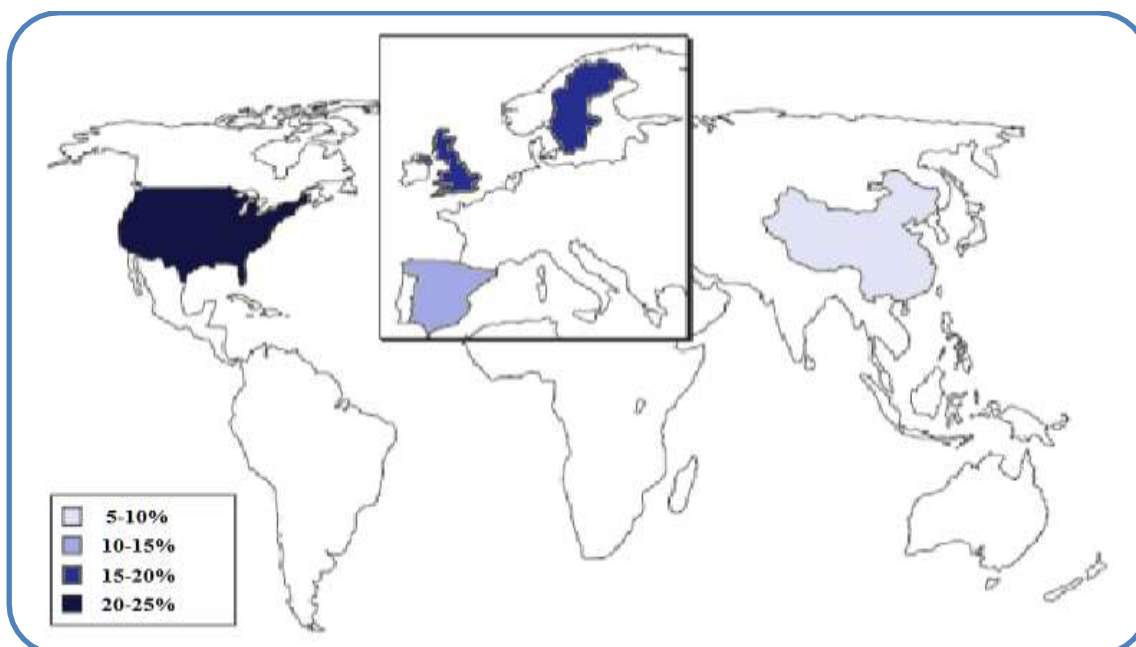
1.1. Actualidad del problema

El término «enfermedad por reflujo gastroesofágico» (en adelante, ERGE) se utiliza para describir la enfermedad producida por el reflujo del contenido gástrico hacia el esófago, que da lugar a síntomas molestos y complicaciones. Constituye la afección más frecuente del tracto digestivo superior¹.

La ERGE se considera una enfermedad de carácter crónico con síntomas episódicos de intensidad variable y periodos intermitentes de remisión. Se trata de una enfermedad benigna, aunque en ocasiones la persistencia e intensidad de los síntomas pueden interferir con las actividades de la vida diaria y ocasionar una importante morbilidad. Los posibles tratamientos incluyen: dar consejo sobre estilos de vida y medidas higiénico-dietéticas, tratamiento con diversos fármacos y cirugía².

La ERGE supone un problema de salud pública que afecta a un gran porcentaje de la población, ha experimentado un aumento en los últimos años y se ha convertido en una patología frecuente en el mundo occidental; en Europa³ se estima una prevalencia de entre el 15 % y el 25 %, con un incremento anual próximo al 27 %.

En España, la prevalencia de ERGE se estima entre el 10 % y el 15 %, cifra que se sitúa algo por debajo de la media de los países de Europa y de América del Norte y por encima de los de Asia⁴ (figura 1).



Adaptado de Dent *et al.*, *Gut* 2005.

Figura 1. Prevalencia de la ERGE a nivel mundial

La ERGE conlleva un impacto personal y social notable. Desde el punto de vista individual, la ERGE deteriora la calidad de vida, e influye sobre la vida laboral y el desarrollo personal. Desde el punto de vista social, supone un considerable consumo de recursos⁵.

Diversos estudios realizados a nivel nacional mediante el uso de cuestionarios validados confirman que los síntomas de reflujo tienen un considerable impacto sobre la calidad de vida y afectan a todas las esferas de la salud^{5,6}.

Desde el punto de vista socioeconómico, hay que tener en cuenta tanto los costes debidos al uso de recursos médicos como los costes indirectos derivados del impacto de los síntomas sobre la pérdida de productividad.

A nivel del consumo de recursos médicos, es difícil cuantificar el gasto producido debido al uso de fármacos sin prescripción. Se estima que el uso de fármacos gastroprotectores creció en España más de un 200 % en el periodo que abarca desde 2000 a 2008. De todos estos fármacos el omeprazol ha sido el más utilizado. Sin embargo, el consumo total en importe solo aumentó un 22 % en este periodo, debido al descenso del coste del tratamiento por día del omeprazol y al uso de genéricos⁷.

No obstante, el principal gasto proviene del uso de recursos que se derivan de la consulta médica. Se ha estimado que la ERGE supone un 2,7-4,5 % del total de las consultas médicas en atención primaria⁸. Se calcula que los costes médicos directos anuales en España en el año 2008, asociados a pruebas diagnósticas y a consultas médicas en pacientes con y sin sintomatología de ERGE clínicamente relevante, fueron de 666 euros y 370 euros, respectivamente. El coste medio anual de la pérdida de productividad fue de 5 316 euros en el mismo periodo, y en pacientes con síntomas clínicamente relevantes de ERGE, este coste fue cuatro veces superior al de pacientes sin sintomatología relevante: 15 188 euros frente a 3 926 euros⁷.

En las dos últimas décadas, los avances en métodos diagnósticos han permitido conocer más detalladamente la fisiopatología de esta enfermedad y poder definir adecuadamente la finalidad del tratamiento: aliviar los síntomas, curar la esofagitis, evitar la recidiva y prevenir las complicaciones.

La inhibición de la secreción ácida gástrica y el hecho de reducir la exposición del esófago al contenido gástrico constituyen la piedra angular del tratamiento farmacológico de la ERGE.

Los inhibidores de la bomba de protones (en adelante, IBP) se han mostrado superiores a los anti-H₂ en la curación y prevención de la esofagitis, en el alivio sintomático y en la disminución de las complicaciones secundarias de la ERGE⁹.

El tratamiento quirúrgico se reserva para los pacientes en los que persiste la sintomatología tras un tratamiento farmacológico adecuado, bien por la aparición de cualquier complicación, bien por rechazo del tratamiento médico.

En la mayoría de los estudios realizados que comparan la eficacia del tratamiento quirúrgico de la ERGE con el farmacológico, se concluye que la cirugía es ligeramente más eficaz que el tratamiento médico a largo plazo, lo que constituye una fuente de controversia entre cirujanos y especialistas del aparato digestivo^{10,11}. Parece lógico pensar que el tratamiento médico, aunque eficaz para controlar la pirosis y la esofagitis, no modifica las causas fisiopatológicas y anatómicas que generan el reflujo ni los síntomas mecánicos. Si a esto último sumamos otros factores como el coste del tratamiento, la efectividad, los efectos farmacológicos colaterales y la insatisfacción por tratamientos prolongados y reiterados, encontraremos las razones por las que muchos especialistas y pacientes optan por el tratamiento quirúrgico. El principal objetivo de la cirugía antirreflujo es restablecer la competencia mecánica del cardias mejorando su función.

Desde que se propuso el primer tratamiento quirúrgico para la ERGE, hace más de seis décadas, la literatura médica ha visto multiplicado el número de publicaciones que hacen referencia a esta patología y a su manejo, que se ha convertido en controvertida y ha creado un arduo debate que se prolonga hasta la época actual. En 1956, Rudolf Nissen describe la funduplicatura de 360° para tratamiento quirúrgico del reflujo gastroesofágico (en adelante, RGE).

Desde entonces, se ha desarrollado una variedad de diferentes técnicas, tales como la reconstrucción del ángulo de Hiss, angulación de la unión gastroesofágica con el ligamento *teres*, funduplicatura anterior, posterior o completa (figura 2). Todas ellas comparten el objetivo unitario de aumentar la eficacia del esfínter esofágico inferior (en adelante, EEI) y del cardias, así como de reparar el hiato esofágico.

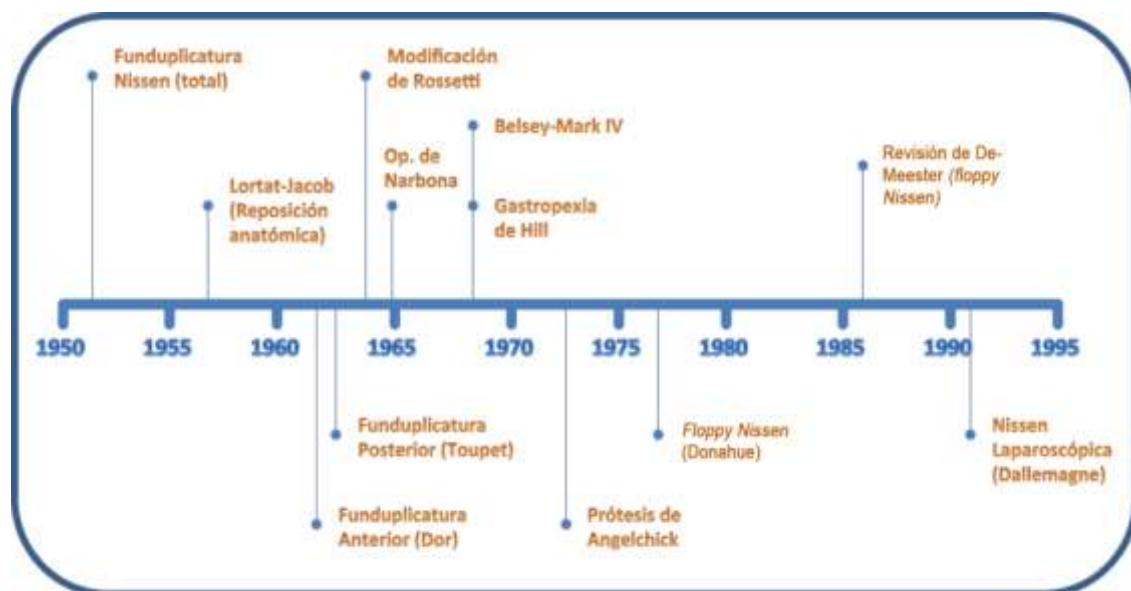


Figura 2. Evolución de las diferentes técnicas antirreflujo durante el periodo 1950-1995

De todas las técnicas antirreflujo descritas en la literatura, la funduplicatura tipo Nissen, con todas sus modificaciones, es la más exitosa en el control del RGE. El éxito

indiscutible de la funduplicatura de Nissen para el control de la enfermedad se vio empañado por la aparición de complicaciones como: disfagia, distensión abdominal o imposibilidad para eructar y vomitar, lo que obligó a realizar modificaciones en la técnica para disminuir su incidencia. Las modificaciones propuestas por DeMeester y Donahue fueron crear una funduplicatura laxa (*floppy Nissen*), reducida de tamaño (de 4-6 cm a 1-2 cm de longitud), con sección de los vasos cortos y realizada bajo calibración con una sonda de Fouchet, para lograr reducir los problemas iniciales^{12,13}.

En 1965, Rossetti describe una modificación a la técnica de Nissen, en la cual la funduplicatura se realiza con la pared anterior del fundus gástrico y no requiere de la sección de los vasos cortos¹⁴. En 1986, los estudios de DeMeester sobre los resultados de la funduplicatura *floppy Nissen* mediante pH-metría esofágica y manometría, demuestran una eficacia del 91 % en el control del reflujo tras diez años de seguimiento¹².

En 1991, Dallemagne llevó a cabo la primera funduplicatura de Nissen por laparoscopia (en adelante, FNL)¹⁵. Este abordaje agregó a los buenos resultados de la cirugía antirreflujo, en cuanto al control de los síntomas, las ventajas inherentes a la cirugía laparoscópica tales como: disminución del dolor posoperatorio, corta estancia hospitalaria y la reincorporación precoz a las actividades habituales de la vida diaria.

Desde entonces, se han sucedido diferentes estudios que ponen manifiesto la eficacia de la FNL, asegurando un control del reflujo a largo plazo en torno al 85-90 % de los casos si se ejecuta correctamente y bajo una indicación quirúrgica adecuada¹⁶. Por otra parte, el restante 10-15 % de los pacientes presentará persistencia de los síntomas o disfagia (tabla 1)^{14, 16-22, 26, 27}.

Tabla 1. Resultados de la eficacia de la FNL a largo plazo

Estudio	n	Seguimiento	Disfagia	Síntomas ERGE	Nueva cirugía	IBP	Satisfacción
Peters H, 1998	95	1-5 años	1%	4%	2%	5%	83%
Booth MI, 2002	140	2-8 años	26%	10%	6%	14%	91%
Anvari M, 2003	181	5 años	1.3%	12%	4%	12%	86%
Dallemagne , 2006	49	10 años	2%	2%	1%	10,4%	-
Werner A, 2006	79	5 años	2%	7%	15%	14%	88%
Kelly J, 2007	226	10 años	7%	7%	17%	21%	83%
Cai W, 2008	48	10 años	6%	7%	4%	19%	94%
Kornmo TS, 2008	33	10 años	1%	3%	0%	12%	97%
Ruiz-Tovar J. 2010	56	10 años	20%	10%	4%	16%	96%

IBP: Necesidad de uso de inhibidores de la bomba de protones tras la cirugía. SATISFACCIÓN: % de satisfacción alto tras la cirugía.

En estos estudios, se demuestra que existe un alto grado de satisfacción tras la cirugía, y la mayoría de los pacientes presenta una mejoría significativa en sus síntomas, sin embargo, existe un porcentaje no despreciable que continuará experimentando síntomas similares o peores a los presentes antes de la cirugía, y que precisará continuar con alguna forma de terapia supresora del ácido e, incluso, someterse a una reoperación²⁴.

En un revisión sistemática realizada en 2008 por J. B. Furnée *et al.*²³ sobre más de 81 estudios se analizan las causas más frecuentes de fallo anatómico de la funduplicatura: migración de la funduplicatura al tórax (27,9 %), dehiscencia de la funduplicatura (22,7 %), telescopaje del fundus (recidiva h. hiatal) (14,1 %), aparición de una hernia paraesofágica (6,1 %), dehiscencia de la sutura de los pilares del diafragma (5,3 %), válvula muy apretada (5,3 %) y estenosis (1,9 %).

En menor proporción, algunas causas de fracaso de la cirugía también se relacionan con un mal diagnóstico previo: trastornos motores del esófago, achalasia, esófago corto o incluso una lesión vagal con alteración del vaciamiento gástrico²³.

A tenor de estos resultados, es posible afirmar que la FNL es una excelente opción terapéutica en enfermos bien seleccionados. Sin embargo, no es despreciable la proporción de pacientes que presentan disfagia o vuelven a tomar fármacos antisecretores al cabo de varios años después de la cirugía, que en algunos estudios alcanzan el 50 %²⁴.

A pesar de la disponibilidad en la literatura de multitud de ensayos clínicos controlados y metaanálisis, existen ciertas limitaciones que afectan a su relevancia científica y ponen en evidencia una baja calidad metodológica²⁵.

En primer lugar, el tamaño muestral de la mayoría de los estudios suele ser pequeño y poco homogéneo, y el periodo de seguimiento varía significativamente de unos a otros, lo cual dificulta su comparación y la obtención de conclusiones. En segundo lugar, las diferencias en la técnica quirúrgica, que deben ser analizadas de forma meticulosa, así como la experiencia de los cirujanos, que no se suele concretar adecuadamente, constituyen un sesgo importante a tener en cuenta. Por último, es necesario resaltar que tanto las causas como los síntomas posfunduplicatura y el análisis crítico de la variante técnica utilizada que determinan la eficacia global de la cirugía se investigan de forma no uniforme y sin estandarización, lo que da lugar a una falta de objetividad y una gran variabilidad en los resultados, muchos de ellos, contradictorios.

1.2. Justificación del estudio

Actualmente, nos encontramos en una situación en la que podemos tratar quirúrgicamente de forma efectiva la enfermedad por reflujo refractaria al tratamiento médico y la hernia de hiato sintomática. Según los resultados publicados, la mayoría de los pacientes se encuentran altamente satisfechos con la intervención y con una alta tasa de remisión de la sintomatología a largo plazo.

Sin embargo, a pesar de los buenos resultados que muestra la literatura, la realidad de la práctica clínica diaria es que con cierta frecuencia encontramos pacientes que presentan disfagia leve, persistencia del reflujo o simplemente molestia gastrointestinal, síntomas que no son capaces de interpretar o definir de forma precisa, tras la realización de una cirugía antirreflujo. Estos síntomas pueden aparecer no solo a los pocos meses de la intervención, sino también varios años después de haber sido operados. En la mayoría de los casos, los pacientes son sometidos a pruebas de evaluación del estado de la funduplicatura, como son la manometría, la pH-metría y el tránsito baritado. En muchas ocasiones, los resultados de estas pruebas son escasamente representativos en correlación con la clínica del paciente o, simplemente, normales. A pesar de no hallarse una causa objetiva, no suelen ser considerados candidatos para la realización de una nueva cirugía por la inespecificidad y levedad aparente de sus síntomas así como por la tendencia del cirujano a minimizar o no aceptar las complicaciones posquirúrgicas. Esta actitud compromete al paciente a persistir sintomático a lo largo de los años, afectándose de forma considerable su calidad de vida.

El Hospital Nuestra Señora del Prado presta asistencia especializada en un área sanitaria que comprende un total de 150 000 habitantes. La cirugía antirreflujo por vía laparoscópica mediante funduplicatura Nissen-Rossetti comenzó a realizarse en este centro a partir del año 2000. Desde entonces, se ha efectuado un seguimiento de todos los pacientes intervenidos por ese procedimiento, con el propósito de poder analizar los resultados para comprobar el grado de eficacia de esta cirugía a corto y largo plazo, insistiendo en aquellos pacientes que presenten un inadecuado resultado posoperatorio.

La ERGE es una patología benigna y con un tratamiento que se considera efectivo. Es, por tanto, inadmisibles desde el punto de vista médico y ético que, según los conocimientos actuales de la medicina, no se pueda garantizar un desenlace satisfactorio en todos los casos.

Para dar forma a este problema científico surgen una serie de interrogantes, que constituyen la base de la presente investigación:

1. En el diagnóstico preoperatorio: ¿Existe una correcta indicación quirúrgica en todos los casos?, ¿puede haber variables preoperatorias que influyan en el éxito o fracaso de la cirugía y no se tengan en cuenta de forma rutinaria?
2. En cuanto a la técnica quirúrgica: ¿La funduplicatura Nissen-Rossetti (sin sección de vasos cortos) es la más adecuada en todos los casos o se debe flexibilizar y ajustar la técnica según las características de cada paciente concreto?
3. En el seguimiento posoperatorio: ¿Se analizan correctamente los síntomas posfunduplicatura o se tiende a minimizarlos e infradiagnosticarlos?, ¿qué métodos de diagnóstico serían los más adecuados en la época actual para revisar a estos pacientes?, ¿cómo se modifica la calidad de vida tras la cirugía?

En este trabajo se pretende dar respuesta a estas preguntas, insistiendo en la correcta interpretación de las pruebas diagnósticas, concretamente el esofagograma baritado y el mejor conocimiento de la anatomía de la funduplicatura, con la intención de identificar de forma adecuada a aquellos pacientes sintomáticos y analizar las posibles causas responsables de dicha sintomatología para poder resolverlas o evitarlas en un futuro.

1.3. Hipótesis

1. La funduplicatura Nissen laparoscópica es una cirugía segura y eficaz, que garantiza un adecuado control del reflujo y escasos síntomas posoperatorios a medio y largo plazo.
2. Los cuestionarios de calidad de vida específicos así como el estudio detallado del esofagograma de bario constituyen herramientas adecuadas para la identificación de pacientes sintomáticos tras funduplicatura Nissen laparoscópica.

Con el propósito de validar las hipótesis de investigación se plantearon los siguientes objetivos:

1.4. Objetivos

1. Evaluar la eficacia y la seguridad de la funduplicatura Nissen-Rossetti laparoscópica en el tratamiento de la ERGE en términos de éxito y fracaso.
2. Identificar factores preoperatorios que se relacionen con el fracaso de la cirugía.
3. Identificar pacientes sintomáticos posfunduplicatura, mediante el uso de un cuestionario validado de calidad de vida gastrointestinal.
4. Identificar pacientes sintomáticos postfunduplicatura mediante el estudio detallado del EGD, y su posible asociación con los resultados del cuestionario de calidad de vida.

1.5. Transcendencia de la investigación en la época actual

En la actualidad nos encontramos en una época de crisis económica de carácter global que nos obliga a tener que optimizar el uso de los recursos disponibles, a todos los niveles. La sanidad en España se ha visto afectada desde el primer momento, por lo que ha precisado de continuos ajustes en su oferta y prestación de servicios.

La ERGE es una enfermedad muy prevalente con aumento progresivo de su incidencia. El impacto económico que genera es considerable y está relacionado en gran medida con el coste de los fármacos antisecretorios. Por ello, la cirugía, que ha demostrado ser

coste-efectiva ^{10,11}, debe recibir el mayor protagonismo en el tratamiento de esta enfermedad y debiera ser considerada por el clínico siempre que exista indicación.

Con el ánimo de intentar mejorar siempre la calidad de vida de los pacientes, en este trabajo de investigación no solo se pretende demostrar la eficacia de la cirugía antirreflujo, sino también detectar sus fallos.

Un paciente sintomático tras una cirugía antirreflujo puede generar el mismo gasto o más que un paciente con solo tratamiento farmacológico. Un paciente sintomático implica lo siguiente: se mantiene la terapia antisecretora, se multiplican las consultas al especialista y se abusa de pruebas complementarias, algunas de ellas, invasivas y mal toleradas.

Solucionar los efectos en los pacientes derivados de una mala indicación quirúrgica o de un error en la técnica, no solo tendría un interés médico y científico, sino que también debería ser valorado desde una perspectiva económica.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Definición de ERGE

La ausencia de una definición consensuada para la patología generada por el reflujo gastroesofágico supuso un problema médico hasta finales del siglo XX. En octubre de 1997 tuvo lugar en Genval (Bélgica) la constitución de un grupo de trabajo para sentar las bases en la definición, diagnóstico y manejo de la ERGE. La definición debía incluir a todos los individuos que permanecen expuestos a padecer complicaciones físicas (esofagitis) derivadas del reflujo gastroesofágico, o bien que experimentan un deterioro clínicamente significativo de su calidad de vida debido a los síntomas provocados por el reflujo²⁸.

Sucesivamente, emergieron los conceptos de «hipersensibilidad visceral» y «resistencia anormal de los tejidos», como teorías para explicar por qué algunos pacientes con escaso reflujo tienen un importante cortejo sintomático. La primera acepción se refiere a la posibilidad de la presencia de un defecto neuronal esofágico a nivel periférico o central que crea una percepción aumentada del estímulo esofágico y, la segunda, a una anormal función de barrera del epitelio esofágico y que se relaciona con deterioro en las uniones intercelulares a nivel microscópico. Estos pacientes se clasificaron dentro de la denominada enfermedad por reflujo no erosiva (en adelante, ERNE), en la que se evidencia ausencia de lesiones esofágicas endoscópicas. Sin embargo, se ha comprobado que tanto los pacientes que presentan ERNE como los que son diagnosticados de esofagitis erosiva presentan pirosis y dolor retrosternal tras estimulación ácida (test de Bernstein), y en ambos casos se observa cese de la sintomatología tras la administración de antiácidos. En la ERNE se ha objetivado una acidificación del espacio intercelular y una lesión de la barrera mucosa a nivel microscópico, mientras que en la esofagitis erosiva las lesiones son macroscópicas. Dada la similitud del mecanismo patogénico, en la actualidad se consideran espectros de la misma enfermedad²⁹.

Con ánimo de unificar criterios y encontrar una definición globalmente aceptable, tiene lugar en el año 2006 la reunión de Montreal, que, basándose en revisiones sistemáticas de la literatura, consensa que la ERGE es aquella «condición que aparece cuando el reflujo del contenido del estómago produce síntomas molestos y/o complicaciones»¹. El término «molesto» fue incluido en la definición porque describe satisfactoriamente el punto de vista del paciente, como percepción subjetiva, y admite una buena traducción en la mayoría de los idiomas.

En el consenso de Montreal se aprobó un cambio conceptual en la clasificación de las manifestaciones y síndromes relacionados con la ERGE (figura 3). Las manifestaciones se han dividido en síndromes esofágicos y extraesofágicos. Los pacientes con síntomas esofágicos no investigados o sin constatación de lesión esofágica presentan síndromes esofágicos sintomáticos, y cuando se constata la lesión mediante endoscopia se

considera que presentan síndromes esofágicos con lesiones de la mucosa (esofagitis, estenosis, Barrett, adenocarcinoma)¹.

2.2. Clínica

De acuerdo con el consenso de Montreal, el síndrome de reflujo típico se define por la presencia de molestias ocasionadas por la pirosis o la regurgitación. El término «pirosis» describe la sensación de ardor o quemazón en el área retrosternal y el de «regurgitación», la sensación de retorno del contenido gástrico a la boca y a la hipofaringe.

Suele acontecer en el periodo posprandial. La posición decúbito supino suele exacerbar la sintomatología². La frecuencia y la severidad de los síntomas no suele relacionarse con el grado de enfermedad³⁰. Otros síntomas que pueden acompañar al síndrome de reflujo típico son el dolor epigástrico y las alteraciones del sueño. La ERGE puede ocasionar episodios de dolor torácico no cardíaco. Este síntoma se define como síndrome de dolor torácico por reflujo.

Se estima que una tercera parte de los pacientes con ERGE presenta alguna manifestación extraesofágica por reflujo, las cuales son más frecuentes en casos de enfermedad erosiva con lesiones de la mucosa³¹. Los síntomas atípicos o extrasofágicos establecidos por el consenso de Montreal son los siguientes: tos, asma, laringitis y erosión dental¹. En el año 2003 tuvo lugar la primera conferencia de consenso española sobre manifestaciones extraesofágicas (tabla 2), en la que se estableció la relación de la ERGE con patología pulmonar, otorrinolaringológica y de la cavidad oral³².

Tabla 2. Síntomas, signos y procesos extraesofágicos relacionados con el RGE

<i>Procesos pulmonares</i>	<i>Procesos ORL</i>	<i>Procesos de la cavidad oral</i>
<i>Asma bronquial</i>	<i>Faringitis crónica</i>	<i>Erosiones dentales</i>
<i>Fibrosis pulmonar</i>	<i>Disfonía</i>	<i>Quemazón bucal</i>
<i>Estridor/Crup</i>	<i>Tos crónica</i>	<i>Úlceras bucales</i>
<i>Bronquitis crónica</i>	<i>Laringitis crónica</i>	<i>Disgeusia</i>
<i>Bronquiectasias</i>	<i>Sensación de globo</i>	<i>Sinusitis crónica</i>
<i>EPOC</i>	<i>Granulomas vocales</i>	
<i>Neumonía</i>	<i>Laringoespasma</i>	
	<i>Estenosis laríngea</i>	
	<i>Estenosis traqueal</i>	
	<i>Otitis media</i>	

Adaptado de Rodríguez-Téllez *et al.* Conclusiones de la primera conferencia de consenso española multidisciplinaria sobre manifestaciones extraesofágicas de la enfermedad por reflujo. *Md Clin*, 2006.

La disfagia (sensación de que existe dificultad para que los alimentos pasen de la boca al estómago) es un síntoma que puede encontrarse que no es raro en pacientes con esofagitis. Cuando la disfagia es persistente y progresiva se debe considerar síntoma de alarma de estenosis o cáncer de esófago. El vómito persistente, la hemorragia gastrointestinal, la anemia ferropénica, la pérdida de peso no intencionada o una tumoración epigástrica palpable son otros síntomas y signos de alarma que se deben evaluar para descartar cáncer de esófago³.

Algunos pacientes que presentan ERGE son asintomáticos. Esto suele suceder normalmente en el caso de pacientes ancianos, quizás por una disminución de la acidez gástrica debido a infección crónica por *Helicobacter pylori* o a una disminución de la percepción nociceptiva. Es usual que la forma de presentación de la ERGE en estos casos sea a través de las complicaciones como esófago de Barrett o estenosis, debido a una enfermedad de largo tiempo de evolución apenas sintomática³⁰.

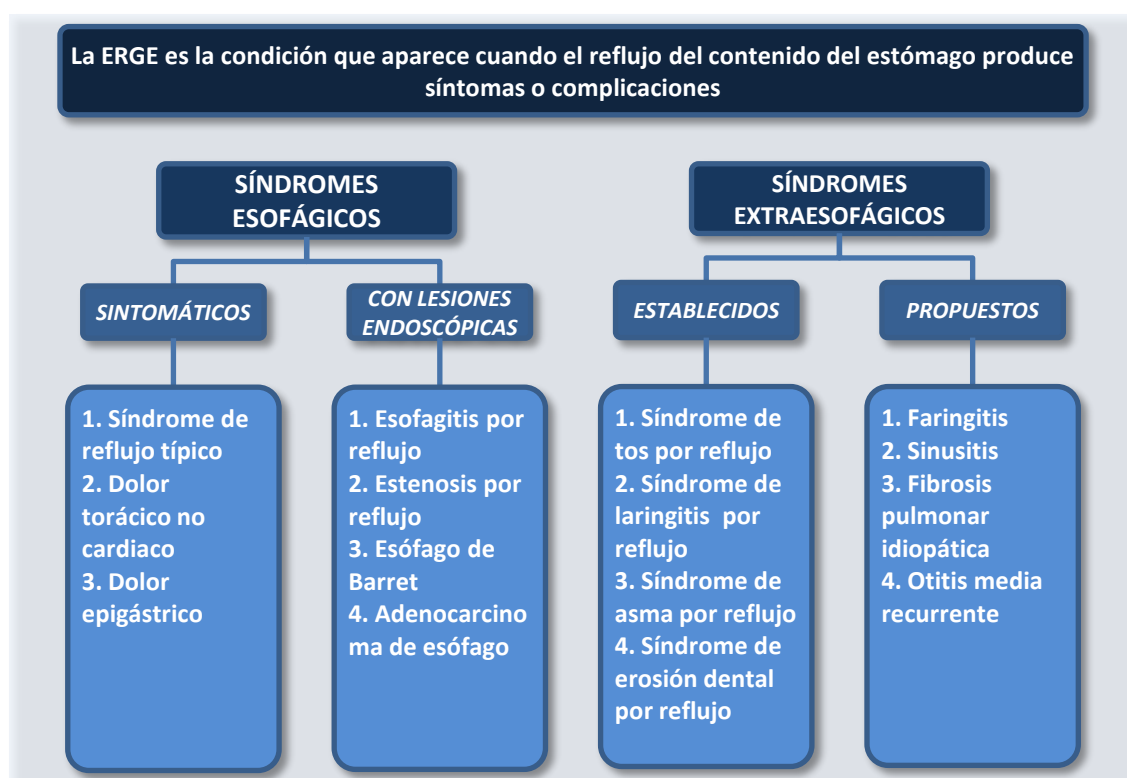


Figura 3. Definición de ERGE y síndromes constituyentes

2.3. Patogenia

La patogenia de la ERGE es multifactorial, aunque el denominador común es la pérdida normal de la zona de alta presión que se halla a nivel del esfínter esofágico inferior (en adelante, EEI)³³. La barrera antirreflujo en la unión esofagogástrica (en adelante, UEG)

es anatómica, funcionalmente compleja, y puede ser alterada por diferentes mecanismos³³⁻³⁵ como los que se enumeran a continuación:

- a) *Relajaciones transitorias del EE*. Desencadenadas por un reflejo vagal debido a la distensión gástrica, lo que explica que los episodios de reflujo sean más frecuentes en periodos posprandiales.
- b) *Alteraciones en la presión del EEI*. El EEI está constituido por de 3 a 4 cm de músculo liso ubicado en extremo distal del esófago. Su presión normal de reposo varía entre 10 y 30 mmHg. Cuando la presión de reposo es inferior a 10 mmHg, se considera que existe un EEI hipotenso. Esta condición solo sucede en una minoría de pacientes con ERGE.
- c) *Alteración anatómica de la UEG*. Se relaciona con una hernia hiatal, que suprimiría el efecto de cierre de la UEG por el diafragma haciendo desaparecer el sector intraabdominal de esófago (figura 5). Clásicamente la hernia hiatal se ha clasificado en tres tipos:
 - Tipo I o hernia hiatal por deslizamiento (85-90 %) es aquella que se produce por el desplazamiento superior de la UEG hacia el mediastino posterior. Se denomina hernia «por deslizamiento», ya que tiene un saco de peritoneo parietal parcial, cuya pared posterior está formada por el estómago (figura 4).
 - Tipo II o hernia paraesofágica, que se caracteriza por desplazamiento superior del fondo gástrico, anterior y lateral al esófago, con la UEG localizada en su posición intraabdominal normal (figura 4).
 - Tipo III o mixta, donde hay desplazamiento superior tanto de la UEG como del fondo gástrico.

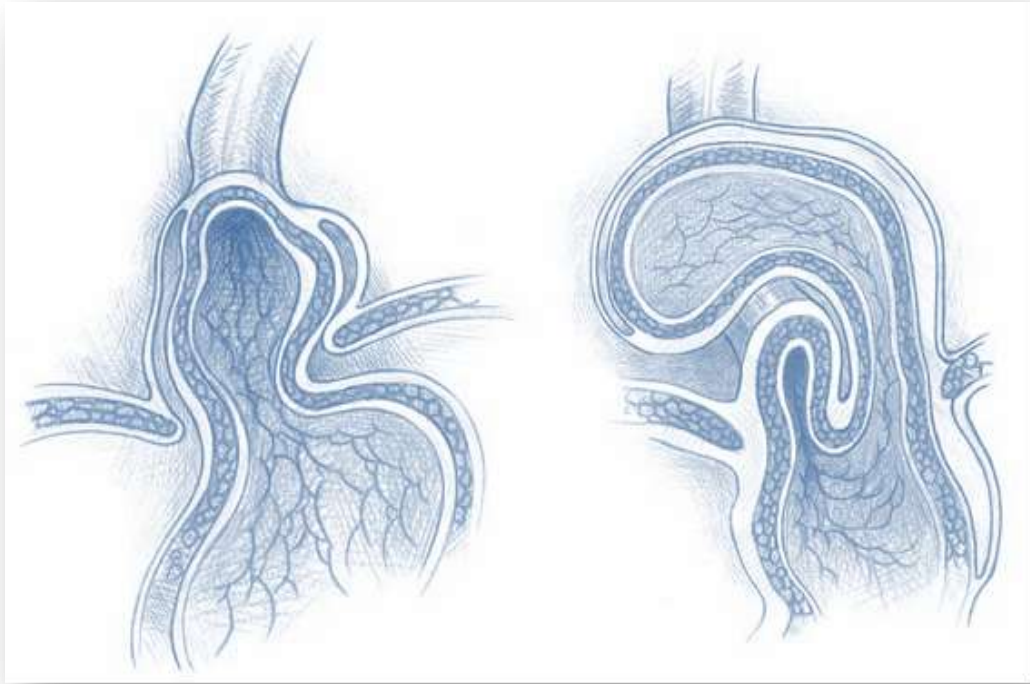
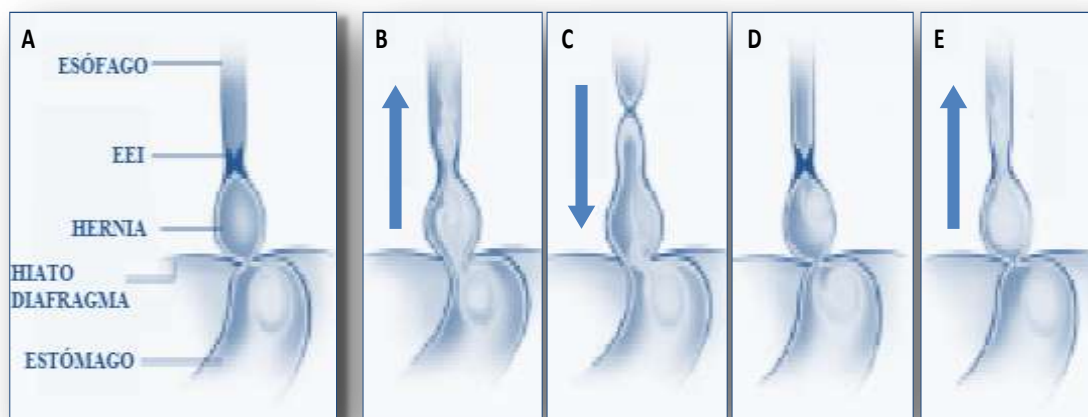


Figura 4. A la izquierda, ilustración de una hernia hiatal tipo I o por deslizamiento. A la derecha, hernia hiatal tipo II o paraesofágica.

- d) *Alteraciones en el aclaramiento esofágico* .El periodo durante el cual el esófago permanece con un $\text{pH} < 4$ está incrementado en la ERGE por diferentes causas: alteraciones del peristaltismo esofágico, de la secreción de saliva que actúa como tampón y de alteraciones de la barrera mucosa.
- e) *Retardo en el vaciamiento gástrico*: Relacionado con la hernia hiatal y la motilidad esofágica, favorece la distensión gástrica con aumento del gradiente de presión gastroesofágico.
- f) *Alteración de la barrera mucosa*: Se ven afectados los componentes de carácter defensivo frente al ácido: capa de moco, secreción de bicarbonato, mecanismos de mantenimiento de la impermeabilidad epitelial y sistemas de unión intercelular.
- g) *Incremento de los factores agresivos de la mucosa esofágica*: Estos están constituidos por el volumen y la naturaleza del material refluído (ácido, pepsina y sales).



A Hernia hiatal por deslizamiento. **B** Episodio de reflujo. **C** Contracción peristáltica para aclarar esófago. **D** Resto de reflujo ácido en la hernia hiatal. **E** Relajación del EEI, que provoca reflujo del contenido de la hernia hiatal hacia el esófago. Esta secuencia se puede repetir varias veces dando lugar a una marcada prolongación del tiempo de aclaramiento ácido. Adaptado de Mittal *et al.* The esophagogastric junction. *NEJM*, 1997.

Figura 5. Mecanismo patológico del RGE favorecido por una hernia hiatal

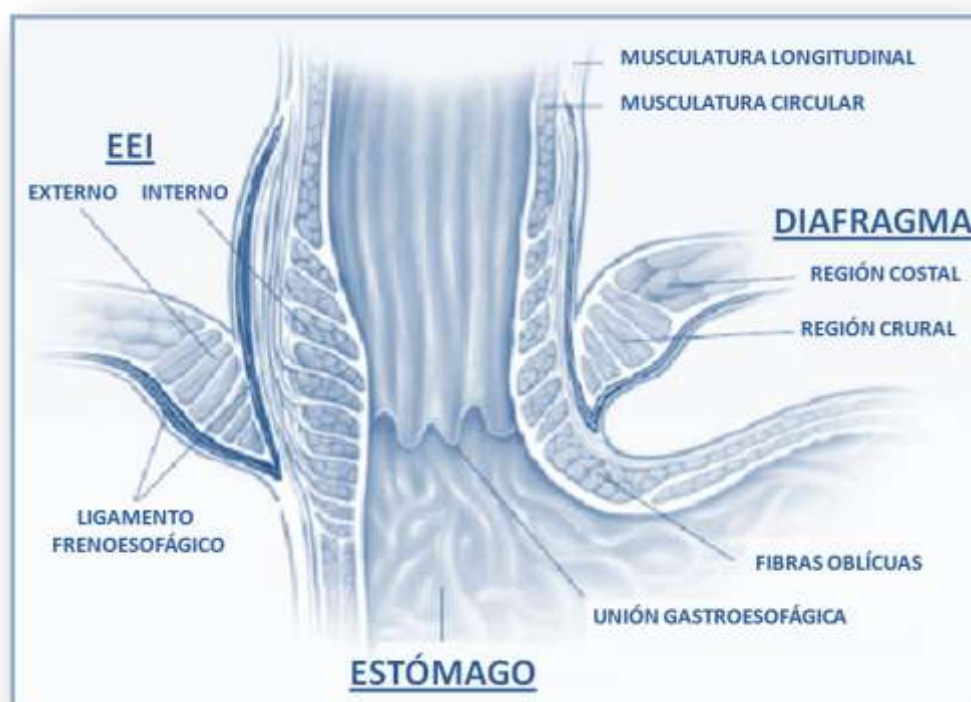
2.4. Factores de riesgo

- a) *Factores personales y demográficos:* En los estudios realizados no se ha observado asociación entre la edad y la ERGE³¹. La prevalencia de pirosis es similar en ambos sexos, aunque en varones existe mayor frecuencia de erosión en la mucosa³⁷. En cuanto a la distribución demográfica, se considera que la prevalencia en la población asiática es menor, aunque no existe suficiente evidencia científica que avale tal afirmación³⁶.
- b) *Obesidad:* Existe una asociación significativa entre la obesidad y los síntomas de ERGE, esofagitis y adenocarcinoma³⁸.
- c) *Factores dietéticos:* No existen estudios concluyentes acerca de la relación entre el modo de vida y el tipo de dieta con la aparición de ERGE. No existe evidencia de que, tras el cambio del hábito dietético, mejore la enfermedad, sin embargo, en varios estudios casos-control se ha comprobado mejoría tras adoptar medidas posturales como elevar el cabecero de la cama y el decúbito lateral³⁹.
- d) *Ejercicio físico:* Se ha demostrado que el ejercicio moderado puede mejorar la sintomatología de la ERGE, aunque no hay suficiente evidencia científica³⁷.
- e) *Tabaco y alcohol:* No se confirma esta asociación en los diferentes estudios prospectivos³⁹.
- f) *Fármacos:* Algunos fármacos como bloqueadores de los canales del calcio, anticolinérgicos, aminofilinas y nitratos disminuyen la presión del EEI. Los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se relacionan con esofagitis³.

- g) *Hernia hiatal*: Se considera que existe relación entre la ERGE y las modificaciones anatómicas de la UEG provocadas por una hernia hiatal³⁵.
- h) *Infección por Helicobacter pylori*: Revisiones sistemáticas muestra una asociación negativa entre la infección por *H. pylori* y la ERGE y sus complicaciones. La explicación fisiopatológica es que la infección por *H. pylori* causa gastritis afectando fundamentalmente a la región antropilórica y cuerpo, provocando una disminución de la masa de células parietales y una reducción de la secreción ácida con el consiguiente aumento del pH gástrico².
- i) *Factores genéticos*: Se ha confirmado una relación entre un locus del cromosoma 13 y la ERGE severa, aunque se desconocen los mecanismos genéticos que lo producen. Esta asociación no se ha observado en adultos².

2.5. Consideraciones sobre la anatomía y fisiología del EEI

El EEI se compone de varias estructuras importantes para mantener la barrera antirreflujo. La musculatura intrínseca del esófago distal en conjunto con las fibras musculares oblicuas o «en cabestrillo» del estómago proximal constituyen el mecanismo interno del EEI, y la crura diafragmática, el mecanismo externo (figura 12). En condiciones normales el EEI mide aproximadamente 4 cm de largo. La crura diafragmática que conforma el hiato esofágico rodea a unos 2 cm de esfínter proximal. Por tanto, parte del EEI es intraabdominal, mientras que la parte proximal queda alineada con el hiato.



El EEI y la crura diafragmática conforman el doble aparato esfinteriano, interno y externo, respectivamente. Los dos esfínteres se encuentran anatómicamente

superpuestos y anclados entre sí mediante el ligamento frenoesofágico. Adaptado de Mittal *et al.* The esophagogastric junction. *NEJM*, 1997.

Figura 6. Anatomía de la UEG

El EEI presenta una abundante inervación en comparación con el resto del esófago, encontrando un plexo mientérico en varios planos musculares a diferencia del cuerpo del esófago donde el plexo se encuentra entre las fibras longitudinales y circulares.

Las fibras oblicuas o «en cabestrillo» que se localizan en la parte superior del estómago también contribuyen a la barrera antirreflujo, pues al disponerse en forma de «c», de curvatura mayor a curvatura menor, crean un efecto valvular que al distenderse el estómago contribuye a aumentar la presión en el EEI.

Por otro lado, el hiato diafragmático posee dos tipos de fibras musculares: externas —orientadas en dirección cráneo-caudal— e internas —orientadas de forma oblicua—. De esta forma, cuando se contrae la crura diafragmática, se produce un efecto pinza sobre el EEI, conformando el denominado «mecanismo externo»³⁵.

¿Cuál es la importancia fisiológica del doble mecanismo esfinteriano inferior?

Según Mittal³⁵ *et al.*, la necesidad de un doble mecanismo esfinteriano radica en la existencia de un importante gradiente de presión entre el esófago y el estómago. La UEG debe adaptarse continuamente con cambios de presión para contrarrestar ese gradiente y evitar el reflujo. Esta respuesta adaptativa depende tanto de la acción del EEI como de la crura diafragmática.

Al final de la espiración, el gradiente de presión estómago-esófago es 4-6 mmHg, mientras que la presión de reposo del EEI se encuentra en torno a 10-35 mmHg. Suficiente para contrarrestar ese gradiente. Durante la inspiración, se produce una disminución de la presión en el EEI debida a la acción de la musculatura respiratoria, y al mismo tiempo la contracción de la musculatura de la pared abdominal da lugar a un aumento de la presión intraabdominal y gástrica reflujo esofagogástrico. En este momento, es cuando entra en acción la crura diafragmática, mediante contracciones reflejas que incrementan la presión de la UEG, y contrarrestando de forma eficaz los cambios en el gradiente estómago-esófago que tienen lugar con los movimientos respiratorios³⁵.

2.6. Complicaciones

Las complicaciones esofágicas de la ERGE son esofagitis, hemorragia, estenosis, esófago de Barrett y adenocarcinoma. La esofagitis por reflujo representa la consecuencia más común entre las lesiones del esófago. La estenosis, el esófago de Barrett y el adenocarcinoma son manifestaciones muy poco frecuentes. La hemorragia

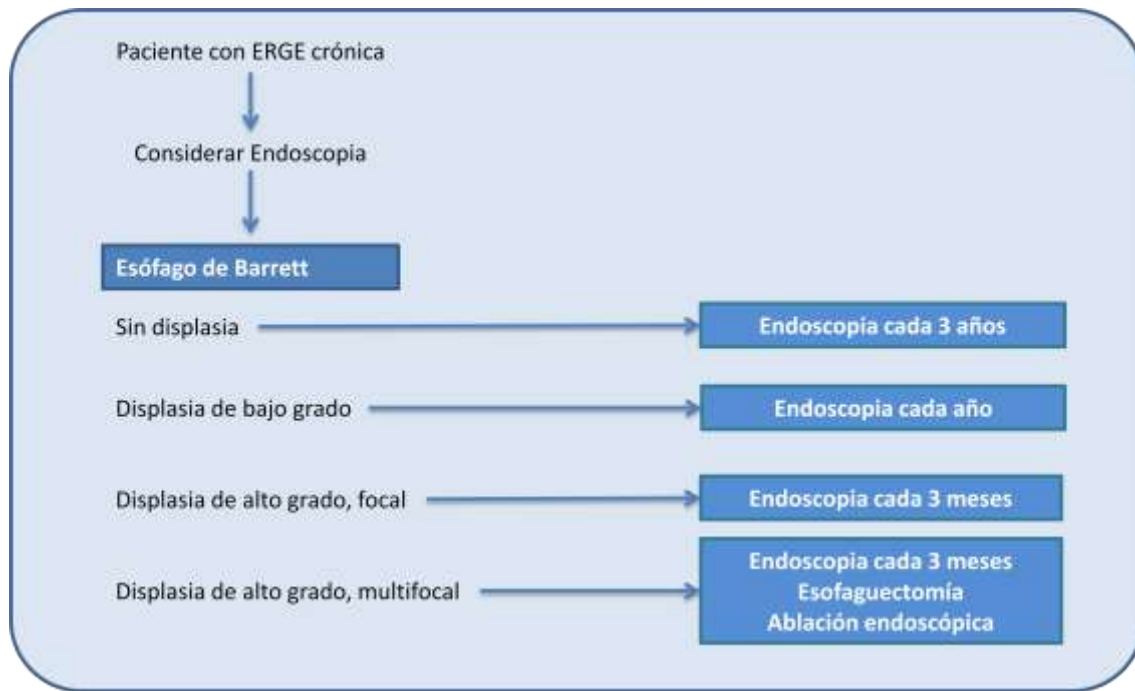
en pacientes con ERGE es rara y puede ocurrir en pacientes que presentan úlcera esofágica o adenocarcinoma³.

Estenosis. Tiene lugar en el 10 % de los pacientes con esofagitis. Es el resultado de un proceso de reparación por inflamación crónica mediado por depósitos de colágeno, que crean una fibrosis anular y posterior estrechamiento de la luz esofágica. Esta estenosis es corta, concéntrica y de bordes regulares. Está relacionada con el consumo de antiinflamatorios no esteroideos (en adelante, AINES). Clínicamente, da lugar a disfagia progresiva y ha de hacerse un diagnóstico diferencial con adenocarcinoma de esófago. El tratamiento con dilataciones endoscópicas suele ser efectivo⁴⁰.

Esófago de Barrett. Se define por la sustitución parcial de las células del epitelio normal escamoso por células columnares en la unión gastroesofágica proximal. Se encuentra en el 10-15 % de pacientes sintomáticos que se someten a una endoscopia. El esófago de Barrett está aumentando y es más frecuente en las personas mayores, con una edad promedio de presentación de 63 años. Se considera como una condición precancerosa o de mayor riesgo de desarrollar adenocarcinoma⁴⁰.

Deben ser evaluados con endoscopia de forma periódica, con toma de múltiples biopsias, para descartar presencia de displasia. La displasia epitelial es lo que mejor indica el riesgo de desarrollar un cáncer. La displasia puede presentarse en cualquiera de los tipos epiteliales que histológicamente pueden constituir la mucosa gástrica metaplásica, aunque se muestra, casi exclusivamente, en el epitelio columnar especializado o de tipo intestinal⁴². Estos pacientes deben someterse a una vigilancia endoscópica cuya frecuencia depende del grado de displasia (figura 6).

Así, en los casos de displasia de bajo grado, el American College of Gastroenterology recomienda la realización de una endoscopia digestiva alta anual. En casos de displasia de alto grado, se recomienda en pacientes jóvenes valorar esofagectomía, especialmente si es displasia con distribución multifocal; en los que no son candidatos a cirugía, se recomienda la realización de una endoscopia cada tres meses o intentar la ablación endoscópica⁴¹.



Adaptada de Sampliner *et al.* Updated guidelines for the diagnosis, surveillance, and therapy of Barrett's esophagus.

Figura 7. Manejo del esófago de Barrett

Adenocarcinoma de esófago. En las últimas décadas, la incidencia del adenocarcinoma de esófago ha aumentado, superando a la del carcinoma escamoso. Sin embargo, es considerablemente baja en términos absolutos (5 casos por cada 100 000 habitantes en el año 2008 en Estados Unidos)⁴⁴. Actualmente, la incidencia en pacientes con esófago de Barrett es del 1 % anual. Algunos estudios concluyen que hasta el 60 % de los pacientes con displasia de alto grado puede desarrollar adenocarcinoma en los siguientes cinco años. Se presenta con mayor frecuencia en varones entre la sexta y séptima década de la vida, en forma de disfagia progresiva y pérdida de peso. La supervivencia a los cinco años se sitúa alrededor del 10 %⁴².

Los factores de riesgo más importantes del adenocarcinoma de esófago son la ERGE crónica y el esófago de Barrett (metaplasia intestinal con displasia de alto grado). No existe suficiente evidencia que relacione obesidad, tabaco, alcohol, uso crónico de inhibidores de la bomba de protones o infección por *Helicobacter pylori*⁴².

Los pacientes que desarrollan adenocarcinoma de esófago y se encuentran dentro de un programa de vigilancia tienden a ser diagnosticados en etapas tempranas de la enfermedad, lo que mejora la supervivencia. Sin embargo, a pesar del diagnóstico temprano, no se ha demostrado una disminución de la mortalidad en estos pacientes⁴³.

2.7. Diagnóstico

2.7.1. Valor diagnóstico de los síntomas, test de respuesta a IBP y test de provocación

Es posible establecer el diagnóstico de ERGE basándose únicamente en la clínica y, en concreto, en la sintomatología típica: pirosis y regurgitación. Se estima que la sensibilidad y especificidad en el diagnóstico para un paciente que presente pirosis y regurgitación es del 75-83 % y del 55-63 %, respectivamente. Cuando se asocian pirosis y regurgitación aumenta su valor diagnóstico y es posible iniciar el tratamiento sin realizar otra prueba adicional confirmatoria⁴⁵.

Sin embargo, a veces, la descripción de la sintomatología por parte del paciente y la interpretación que hace el clínico pueden no corresponderse con la realidad, y es posible que evidencien problemas de precisión a la hora de describir los síntomas. Por ejemplo, la pirosis podría confundirse con dispepsia y, por lo tanto, errar el diagnóstico, al confundir una úlcera péptica con ERGE⁴⁷. Esto obliga a la realización de una correcta entrevista clínica y anamnesis. El uso de cuestionarios validados de calidad de vida gastrointestinal puede mejorar la capacidad diagnóstica⁴⁸.

El tratamiento a altas dosis con un IBP durante una o dos semanas consigue el alivio sintomático de la mayoría de los pacientes. Esta eficacia, unida a los pocos efectos adversos de los IBP, ha traído como consecuencia la propuesta del tratamiento empírico como test diagnóstico de ERGE. Por otro lado, se contempla la posibilidad de una reducción de costes en el diagnóstico al evitar el uso de otras técnicas como la endoscopia y la pH-metría, que además se consideran invasivas y mal toleradas por el paciente. Mediante este método, Fass *et al.* describen una reducción del 64 % de endoscopias realizadas y un descenso del 53 % en el uso de pH-metría. Estos autores concluyen que el test de IBP tiene una sensibilidad del 80 % y una especificidad del 57 % para el diagnóstico de ERGE⁴⁶.

No obstante, existe controversia respecto a la superioridad de una estrategia basada en el tratamiento empírico, frente al diagnóstico de certeza que proporcionan el endoscópico o la pH-metría. Quizás sea adecuada para pacientes jóvenes con una presentación clínica típica, sin síntomas de alarma, para favorecer un manejo que pueda realizarse desde atención primaria⁴⁹. Sin embargo, la realidad es que más de un 32 % de los pacientes presenta sintomatología atípica, con síntomas de larga evolución y en muchos casos ya han recibido tratamiento con IBP, por lo que son remitidos al especialista³¹. En la mayoría de los casos lo que sucede es que se pospone o retrasa la realización de la endoscopia, ya que, al suspender el tratamiento con IBP, si atendemos a la historia natural de la ERGE, el paciente sufrirá recidiva, y en este caso habría que optar por una de estas dos estrategias: tratamiento de mantenimiento o cirugía antirreflujo. En cualquiera de las dos opciones se precisará una endoscopia. En este caso, se pierde la teórica ventaja económica del test de IBP y, lo que es peor aún, la ventaja del diagnóstico precoz de una complicación de la ERGE⁴⁷.

Por otro lado, a la hora de optar por un método diagnóstico inicial teniendo en cuenta la evidencia científica, en la conferencia de Genval, se concluyó que en pacientes a los que no se ha hecho endoscopia (incluso sin síntomas de alarma) y presentan sintomatología tras cuatro semanas de tratamiento con IBP, la endoscopia precoz es la mejor estrategia desde un punto de vista diagnóstico y pronóstico²⁸.

Existen otros métodos diagnósticos basados en la presencia de respuesta sintomática tras estimulación ácida, por ejemplo, el test de Bernstein (en desuso). Este fue introducido en 1958 por Bernstein y Baker, y determina si la infusión de ácido en el esófago distal de una solución HCL 0,1 N a 6-9 ml/min, con el paciente en sedestación, reproduce la sintomatología referida o sentida por el enfermo. Si es positivo, indica que el esófago es sensible al ácido y se asume que existe el RGE.

2.7.2. Endoscopia

La endoscopia permite visualizar directamente la mucosa del esófago y evaluar la presencia de esofagitis y, aunque es una prueba con una especificidad superior al 90 %, su sensibilidad en el diagnóstico de ERGE es baja (40-60 %)³.

Tras la controversia suscitada en relación con la realización de endoscopia precoz o tratamiento empírico con IBP, el *American College of Physicians* ha editado recientemente una guía en la que se especifican las recomendaciones actuales para la indicación de endoscopia digestiva alta en la ERGE, que se enumeran a continuación⁴⁹:

1. Pacientes con pirosis y signos de alarma (disfagia, sangrado, anemia, pérdida de peso y vómitos recurrentes).
2. Pacientes que presentan síntomas típicos tras un periodo de entre cuatro y ocho semanas de tratamiento empírico con IBP. Pacientes con esofagitis severa tras dos meses de tratamiento con IBP, para evaluar regresión y descartar metaplasia. Pacientes con disfagia y antecedentes de estenosis.
3. Varones mayores de cincuenta años, con ERGE crónica (más de cinco años) y factores de riesgo (obesidad, esofagitis severa, hernia hiatal). Vigilancia en pacientes con esófago de Barrett.

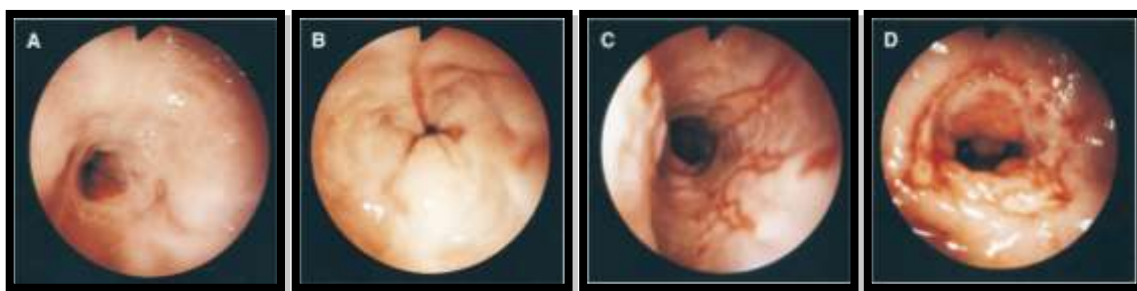
No obstante, aunque alrededor del 30-70 % de los pacientes con síntomas típicos de ERGE no presentan ninguna lesión en el momento en el que se les realiza la endoscopia, esta es actualmente la técnica de elección para evaluar cualquier sospecha de complicación de ERGE como esofagitis, estenosis, esófago de Barrett o adenocarcinoma de esófago, así como cuando se presentan síntomas de alarma⁵⁰.

Con el objetivo de determinar mejor la severidad de la esofagitis, se han usado múltiples clasificaciones endoscópicas. En la actualidad, los sistemas más comúnmente utilizados

son la clasificación de Los Ángeles y la clasificación de Savary-Miller; este último es el utilizado principalmente en Europa.

La clasificación de Los Ángeles tiene varias ventajas respecto a la de Savary-Miller. En primer lugar, ha demostrado ser fiable, con alta reproducibilidad en pruebas de observaciones entre endoscopistas expertos y endoscopistas sin experiencia. Por otro lado, con este sistema, la severidad de la esofagitis ha demostrado correlación estadística con el grado de exposición ácida esofágica determinada por la pH-metría de 24 horas⁵¹. En cualquier caso, resulta fundamental la descripción correcta del grado de alteraciones endoscópicas, mediante el uso de un sistema de clasificación aceptado o el de una descripción detallada de los hallazgos endoscópicos⁵³.

Una vez establecido el diagnóstico endoscópico de esofagitis, se recomienda toma de biopsia ante los siguientes hallazgos: ulceraciones irregulares o profundas, distribución proximal de la esofagitis, presencia de una masa o nódulo, estenosis irregular de apariencia maligna o sospecha de esófago de Barret³.



A. Erosiones de la mucosa confinada a un pliegue, no mayor de 5 mm. **B.** Al menos una lesión de la mucosa mayor de 5 mm confinada a un pliegue. **C.** Lesiones de la mucosa continuas más allá de la parte superior de dos pliegues de la mucosa. **D.** Lesiones circunferenciales de la mucosa. Extraída de Armstrong *et al.*⁵¹.

Figura 8. Clasificación de Los Ángeles de esofagitis

Clasificación de Los Ángeles (figura 8):

- **Grado A:** Una (o más) lesiones de la mucosa, menores o iguales a 5 mm de longitud, que no se extienden entre la parte superior de dos pliegues de la mucosa.
- **Grado B:** Una (o más) lesiones de la mucosa, de longitud mayor a 5 mm, que no se extienden entre la parte superior de dos pliegues de la mucosa.
- **Grado C:** Una (o más) lesiones de la mucosa, que se extienden más allá de la parte superior de dos pliegues de la mucosa, pero que afectan a menos del 75 % de la circunferencia del esófago.
- **Grado D:** Una (o más) lesiones de la mucosa, que afectan al menos a un 75 % de la circunferencia esofágica.

Clasificación de Savary-Miller:

- *Grado I:* Lesiones eritematosas, exudativas, erosivas, superficiales, únicas o múltiples, no confluentes.
- *Grado II:* Lesiones erosivas y exudativas, confluentes que no comprometen toda la circunferencia del esófago.
- *Grado III:* Lesiones erosivas, exudativas, que comprometen todo el diámetro, con infiltración inflamatoria de la pared, pero sin estenosis.
- *Grado IV:* Lesiones crónicas, con ulceraciones, fibrosis de la pared, estenosis, acortamiento del esófago y cicatrización del epitelio glandular (Barrett).

Con el objetivo de poder mejorar el diagnóstico endoscópico, se han desarrollado las nuevas técnicas que incluyen la endoscopia de alta resolución, la cromoendoscopia y la endomicroscopía confocal, que permiten identificar cambios mínimos en la mucosa no objetivables con la endoscopia tradicional y, por tanto, no incluidos en la clasificación de Los Ángeles⁵².

2.7.3. pH-metría de 24 horas

La pH-metría esofágica ambulatoria de 24 horas es el método más adecuado para determinar la exposición ácida del esófago y establecer si los síntomas están relacionados con el reflujo gastroesofágico. Ayuda a identificar pacientes sin lesiones mucosas en el examen endoscópico⁵⁵. Indicaciones (*British Society of Gastroenterology*, 2006):

- a) Pacientes con síntomas de ERGE que no responden a dosis altas de IBP.
- b) Pacientes con síntomas de ERGE, pero sin signos endoscópicos de esofagitis.
- c) Pacientes con sintomatología atípica de RGE: estudio del dolor torácico no cardíaco y con sintomatología pulmonar.
- d) Valoración preoperatoria de los pacientes con ERGE.
- e) Control de los resultados de la cirugía antirreflujo.

Se localiza el EEI por manometría y se introduce vía transnasal un electrodo que se sitúa 5 cm por encima del borde superior del EEI. Se inicia el registro continuo mediante un sistema Holter que registra los valores del pH con intervalos de 4 segundos durante 24 horas, mientras el sujeto estudiado realiza sus actividades diarias habituales.

El pH fisiológico de la luz esofágica varía entre 6-7, aunque puede haber pequeñas oscilaciones transitorias consideradas fisiológicas. Cuando el pH es inferior a 4 se considera patológico. La pH-metría de 24 horas cuantifica la cantidad de tiempo en el que el pH esofágico se sitúa en cifras patológicas⁵⁴.

En 1986, Johnson y DeMeester definieron una serie de valores y criterios para elaborar un sistema que permitiera interpretar la pH-metría de 24 horas, analizando los siguientes parámetros⁵⁷ (criterios de Johnson y DeMeester, *J Clin Gastroenterol.*, 1986):

1. Porcentaje de tiempo total con pH < 4.
2. Porcentaje de tiempo con pH < 4 estando de pie.
3. Porcentaje de tiempo con pH < 4 estando en decúbito.
4. Número total de episodios de reflujo.
5. Número total de episodios de reflujo que duran más de cinco minutos.
6. Registro del episodio más largo de duración de reflujo (en minutos).

Los tres primeros parámetros son los más utilizados, y tienen una sensibilidad del 85 % y una especificidad de 95 % para el diagnóstico del reflujo patológico. Cuando el porcentaje de tiempo en el que el pH es menor de 4 sobrepasa el 4 %, se considera reflujo patológico.

Debido a que muchos pacientes estudiados no presentaban alteración en todos los parámetros, se desarrolló el índice compuesto (índice de DeMeester), que se basa en las desviaciones estándar de cada uno de los seis componentes. El índice DeMeester se considera normal hasta un valor < 14,72⁵⁷ (tabla 3).

Tabla 3. Valores considerados normales en la pH-metría esofágica

Parámetros	Media	Desviación estándar	Percentil 95
Porcentaje de tiempo total con pH < 4	1,51	1,36	4,45
Porcentaje de tiempo con pH < 4 de pie	2,34	2,34	8,42
Porcentaje de tiempo con pH < 4 en decúbito	0,63	1,0	3,45
Nº total de episodios de reflujo/24 h	19,00	12,76	46,9
Nº total de episodios de reflujo > 5 min	0,84	1,18	3,45
Registro del episodio más largo (en minutos)	6,74	7,85	19,8

Además del índice compuesto, se han ideado otros índices o sistemas numéricos para valorar el reflujo⁵⁴:

1. El *índice de síntomas*, que determina el porcentaje de episodios de reflujo sintomáticos, aunque no tiene en cuenta el número de episodios de reflujo.
2. El *índice de sensibilidad al síntoma*, que determina el porcentaje de episodios de reflujo asociados con el síntoma.

3. La *probabilidad de asociación al síntoma*, que, aunque más complejo, proporciona mayor exactitud en el diagnóstico. Este sistema divide el registro en segmentos de dos minutos y analiza si tanto el síntoma como el ácido están presentes en cada segmento de dos minutos.

No obstante, la pH-metría se considera una prueba invasiva y relativamente mal tolerada por los pacientes. Por este motivo, se han desarrollado nuevos sistemas para medición del pH esofágico, como el sistema de pH-metría inalámbrica Bravo[®], comercializado por Medtronic[®]. Consiste en una cápsula de radiotelemetría que contiene una batería, un transmisor, un sensor de pH y su electrodo de referencia. Su tamaño es de 6 x 5,5 x 25 mm. Se fija por un sistema de succión mediante endoscopia a 6 cm por encima de la UEG. A las 48 horas se obtiene la información del receptor — para su lectura y análisis— que es transmitida mediante una red por infrarrojos a un ordenador. La monitorización por un tiempo mayor (48 h), es una ventaja sobre la pH-metría convencional, ya que permite valorar la variabilidad de la enfermedad. Por otra parte, supone una prueba mejor aceptada por los pacientes; sin embargo, es necesaria una mayor evidencia científica para poder valorar adecuadamente este nuevo método⁵⁶.

2.7.4. Manometría

Se emplea para el estudio de la competencia del EEI y la evaluación de la función peristáltica del esófago. No se realiza de forma sistemática, ya que no es un buen método para objetivar la presencia de RGE. Existen dos tipos de sistemas de registro manométrico: los basados en un sistema de perfusión de agua, que utilizan una bomba de infusión neumohidráulica, y los basados en transductores de estado sólido, de tecnología más avanzada. El objetivo principal es identificar los tres componentes que intervienen de forma directa en la competencia del EEI: presión media de reposo, longitud total y longitud abdominal⁵⁸.

Las indicaciones establecidas son las siguientes (*American Gastroenterological Association*, 2005)⁵⁹:

1. En pacientes con disfagia, para evaluar trastornos motores esofágicos primarios (achalasia, espasmo esofágico difuso, EEI hipertónico, esófago en cascanueces y trastornos motores inespecíficos), así como trastornos motores esofágicos secundarios (esclerodermia, dermatomiositis, conectivopatías, diabetes, neuropatía alcohólica, hipotiroidismo).
2. En la ERGE, para identificar peristalsis inefectiva o EEI hipotónico previo a una cirugía antirreflujo y en la evaluación de la localización del EEI para colocación del electrodo en la pH-metría.
3. En pacientes con dolor torácico no cardíaco, en los cuales se pueden realizar pruebas de provocación del dolor.
4. Diagnosticar disfagia tras cirugía antirreflujo.

Tabla 4. Clasificación de los trastornos motores en relación con los hallazgos manométricos

<i>Trastorno motor</i>	<i>Presión EEI</i>	<i>Relajación EEI</i>	<i>Peristalsis (onda propulsiva)</i>	<i>Amplitud onda esófago distal</i>
Achalasia	Alta (a veces normal)	Incompleta	Simultáneas o aperistalsis	Baja o normal
EEI Hipertónico aislado	Alta	Completa	Normal	Normal
Espasmo esofágico difuso	Baja, normal o alta	Completa	>10% ondas simultáneas	Normal o alta
Esófago en cascanueces	EEI hipertónico	Completa	Normal	Alta
Motilidad esofágica inefectiva	EEI hipotónico	Completa	Normal, simultáneas o ausentes	Baja

Adaptada de Spechler y Castell⁵⁸

El hallazgo de un trastorno motor esofágico en un paciente con ERGE subsidiario de cirugía puede condicionar el tipo de técnica antirreflujo que debe realizarse. La manometría puede cambiar el tratamiento quirúrgico ofertado a los pacientes, o incluso suponer una contraindicación relativa, por lo tanto, algunos autores consideran este método diagnóstico imprescindible para la elección de una correcta técnica quirúrgica⁷⁰ (tabla 4).

Sin embargo, este constituye un tema controvertido, ya que no se ha demostrado correlación alguna entre los hallazgos manométricos preoperatorios y la disfagia posoperatoria⁵⁹.

2.7.5. Esófagograma de bario

El esófagograma con bario es útil para demostrar reflujo, evaluar la motilidad y aclaramiento esofágico, así como los cambios en la mucosa producidos por la esofagitis, el esófago de Barrett, la estenosis, el adenocarcinoma y las alteraciones anatómicas como la hernia hiatal y el esófago corto. En varias guías de práctica clínica de la ERGE, no se considera una prueba diagnóstica de la ERGE y se le da escasa importancia por ofrecer limitadas sensibilidad (26 %) y especificidad (50 %)^{3, 28, 60, 61}.

La realidad es que se trata de una prueba no invasiva, bien tolerada por todos los pacientes y con un bajo coste económico. Realizada de una forma correcta y con la adecuada colaboración del radiólogo se puede obtener mayor información diagnóstica que la que se presupone⁶². Es importante destacar que es una prueba dinámica, por lo que es fundamental a la hora de evaluar las imágenes obtenidas saber en qué posición se encuentra el paciente en el momento del estudio. Considerar la existencia de

modificaciones anatómicas como la localización de la UEG y el hiato esofágico que no siempre se correlacionarán con la silueta diafragmática⁶³.

Para la realización de esta prueba se solicita al paciente la ingestión de una solución de sulfato de bario de baja densidad. Se realizan dos fases: doble contraste y contraste simple, con proyecciones frontal, lateral y oblicua.

Primeramente, se puede realizar un tránsito cronometrado: con el paciente de pie y proyección frontal. Se pretende así valorar la velocidad del aclaramiento esofágico, útil para diagnosticar pacientes con disfagia para líquidos y trastornos de la motilidad como espasmo esofágico difuso o achalasia⁶².

A continuación, con el paciente aún de pie, se puede realizar la fase de doble contraste. Esta es útil para evaluar alteraciones de la mucosa. Cuando existe esofagitis, se pueden observar engrosamiento de la mucosa, úlceras o erosiones lineales próximas en tercio inferior del esófago. Un patrón reticulonodular en la mucosa debe hacer sospechar esófago de Barrett, aunque no siempre es visible. Sin embargo, el objetivo más importante de esta fase es descubrir la presencia de un esófago corto más que identificar alteraciones en la mucosa. El hallazgo más importante es la identificación de una hernia hiatal por deslizamiento, que, al encontrarse el paciente en posición erguida, debe hacer sospechar de inmediato la presencia de un esófago corto. En un paciente subsidiario de cirugía, este dato es fundamental para el cirujano, ya que condicionará la elección de la técnica correcta. Otros hallazgos que sugieren esófago corto son esofagitis severa, esófago de Barrett, estenosis y pérdida del ángulo de His⁶⁴.

Con el paciente en semiprono anterior derecho o posición «gastrointestinal», se elimina el efecto de la gravedad. Es útil para descartar alteraciones de la motilidad esofágica, sobre todo si no se ha realizado una manometría previa. No obstante, es una técnica escasamente específica y su función es servir de apoyo a una manometría⁶².

También es el mejor sistema para descubrir pequeñas hernias de hiato, con maniobras de aumento de la presión intraabdominal. Es importante poder identificar y clasificar el tipo de hernia hiatal de cara a una futura cirugía: podemos hablar de hernia hiatal por deslizamiento cuando encontramos más de 1-2 cm de anillos mucosos por encima del diafragma o por medio de la identificación de cinco o más pliegues mucosos que representan más de 1-2 cm por encima del diafragma. En las hernias paraesofágicas el diagnóstico se realiza por la posición de la unión gastroesofágica. El cardias gástrico y la unión gastroesofágica permanecen en posición normal debajo del hiato diafragmático; solo el estómago se encuentra herniado dentro del tórax⁶³.

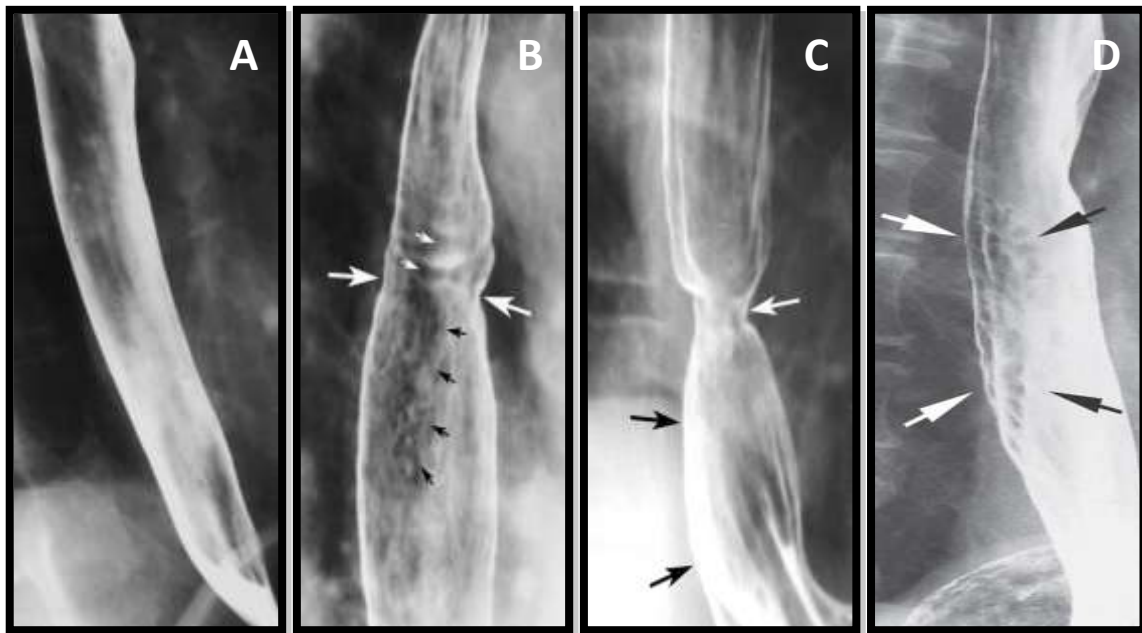
Por último, es posible demostrar el reflujo gastroesofágico, mediante el uso de maniobras de aumento de la presión intraabdominal.

Es importante destacar que el estudio con bario para el diagnóstico de la ERGE debe ser un complemento a otras técnicas más específicas como la endoscopia y la pH-metría.

Sin embargo, constituye una exploración importante para la evaluación preoperatoria del paciente con ERGE, pues proporciona información anatómica relevante como puede ser el tipo y tamaño de una hernia hiatal o la presencia de esófago corto⁶⁴.

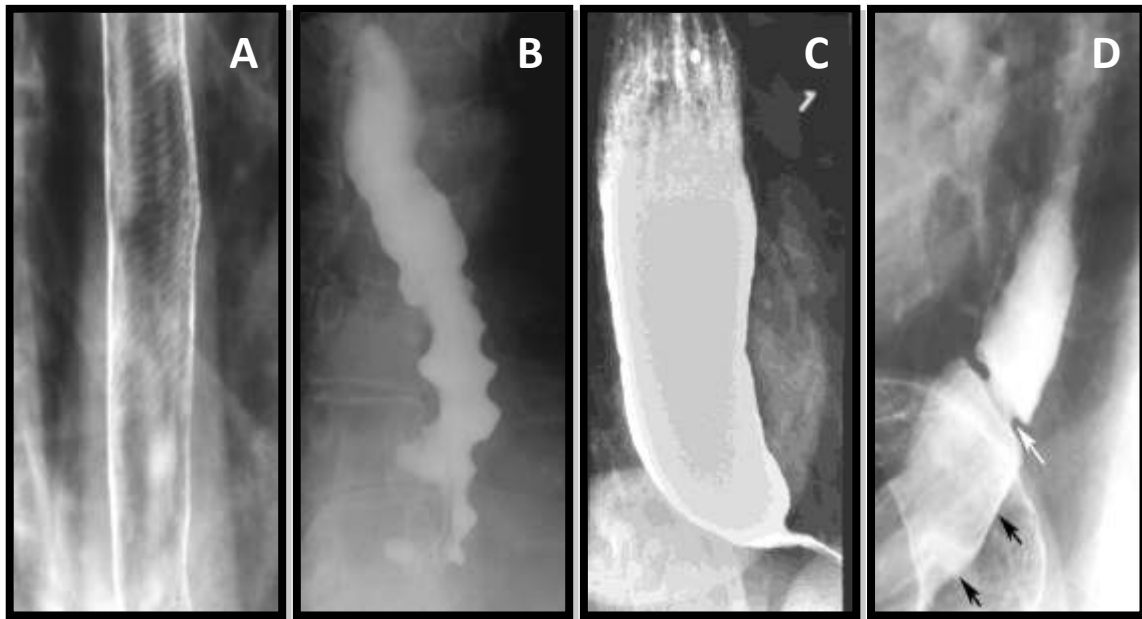
Problemas que deben evaluarse en un esofagograma baritado en pacientes con sospecha de ERGE⁶²:

1. Tiempo de aclaramiento esofágico, en pacientes con disfagia para líquidos.
2. Presencia y tipo de hernia.
3. Reductibilidad de la hernia en bipedestación.
4. Identificación del reflujo, con maniobras de aumento de la presión intraabdominal.
5. Presencia de estenosis distal (benigna o maligna) o anillo de Schatzki.



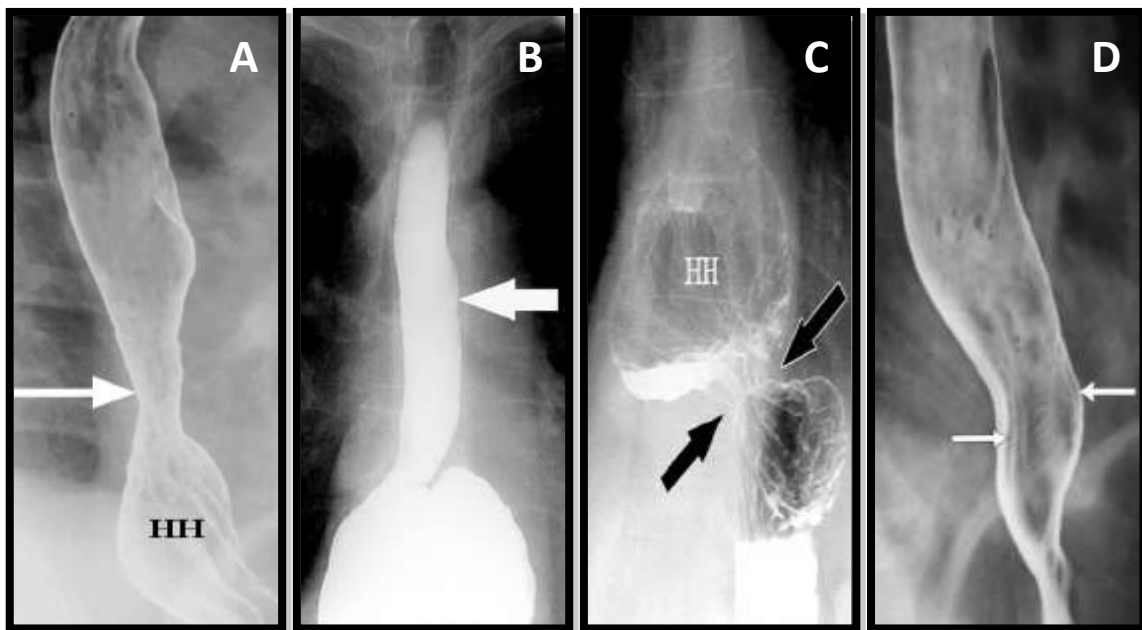
A. Imagen de un esófago normal, sin defectos en la mucosa, de aspecto liso y contornos suaves. **B.** esófago de Barrett. Nótese estenosis parcial a nivel de esófago medio (flechas blancas grandes) y distalmente un patrón reticular de la mucosa, típico del Barrett (flechas negras). Además, se observan pequeñas estriaciones de la mucosa debidas a la estenosis cicatricial (flechas blancas pequeñas). **C.** estenosis péptica (flecha blanca), con hernia de hiato por deslizamiento (flechas negras). **D.** adenocarcinoma. Imagen sobreelevada y nodular de la mucosa esófago inferior. Adaptada de Levine *et al.*⁶⁸ y Lee *et al.*⁶⁹.

Figura 9. Imágenes de esofagogramas baritados normales y patológicos



A. Esófago felino: Nótese las estriaciones longitudinales debidas a la contracción de las fibras transversas de la *muscularis mucosae*. Tal hallazgo se relaciona con ERGE. **B.** Espasmo esofágico difuso. Contracciones terciarias no propulsivas. **C.** Achalasia con aperistalsis. **D.** Anillo de Shatzki: Estenosis de bordes lisos de forma anular (flecha blanca) y hernia hiatal distal al anillo (flechas negras). Adaptado de Levine *et al.*⁶⁸.

Figura 10. Imágenes de esofagogramas baritados normales y patológicos



A. Estrechamiento en esófago distal (flecha), con hernia hiatal no reductible (HH), en bipedestación. Sugiere presencia de esófago corto. **B.** Reflujo gastroesofágico en paciente en posición supina. El no aclaramiento del esófago (flecha), indica alteración en la motilidad esofágica. **C.** Gran hernia hiatal por deslizamiento (HH), no reductible. Las flechas indican la línea del diafragma. **D.** Esofagitis: Erosiones lineales próximas a la UEG (Flechas). Extraído de Baker *et al.*⁶² y Canon *et al.*⁶³.

Figura 11. Imágenes de esofagogramas baritados patológicos

2.7.6. Escintigrafía esofágica isotópica

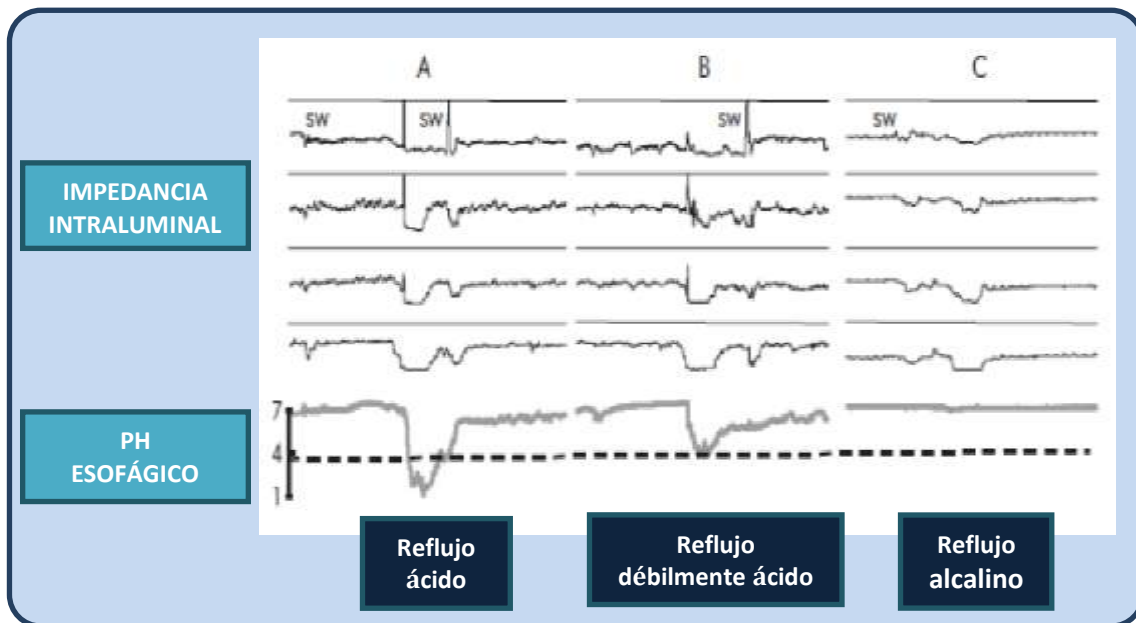
Fue introducida en 1976 por Fisher *et al.*, como técnica diagnóstica en la ERGE para cuantificación del reflujo y estudio del vaciamiento gástrico. Es una técnica no invasiva, rápida y sencilla, con una sensibilidad que varía entre el 60 y el 90 %. La prueba se realiza mediante la ingestión de una solución de tecnecio 99 metastable (^{99m}Tc), que no presenta absorción gastrointestinal, y con una vida media de seis horas.

El análisis y procesamiento de imágenes obtenidas mediante gammacámara permite medir el porcentaje de isótopo aclarado en distintos periodos de tiempo. La detección de focos de actividad del radiofármaco a nivel de esófago, tras el aclarado previo, confirma la existencia de reflujo. No es una exploración que se realice de rutina para el diagnóstico de ERGE. Se indica en general en lactantes con vómitos repetidos y episodios de complicaciones respiratorias de repetición. Por este motivo, se suelen incluir imágenes pulmonares tardías, con la intención revelar la existencia de microaspiración del contenido gástrico como la causa de la afección de la vía aérea⁶⁵.

2.7.7. Impedanciometría

La impedancia intraluminal multicanal asociada a la pH-metría consiste en la colocación de una sonda nasoesofágica que contiene varios pares de electrodos en forma de anillos que permiten la toma de datos a diferentes niveles. Se registra la resistencia al flujo entre dos electrodos, y los cambios en la medición de la conductividad eléctrica permiten diferenciar la composición del contenido intraluminal (aire, líquido o mixto) y el sentido en el que este progresa: tránsito anterógrado o retrógrado (reflujo).

La información aportada por la impedanciometría se considera complementaria a la de la manometría y la pH-metría. Por este motivo, generalmente, se realizan estudios combinados con estas técnicas. Es posible obtener datos relacionados con la actividad peristáltica del esófago cuando se realiza conjuntamente con una manometría, y es posible obtener datos de la composición y distribución del reflujo cuando se realiza combinada con pH-metría⁶⁶.



A. Se define reflujo ácido como el reflujo que reduce el pH esofágico por debajo de 4. **B.** Reflujo débilmente ácido es aquel que se produce cuando el pH desciende al menos un punto, pero no baja de 4. Un pH de 7 es el límite entre «débilmente ácido» y «reflujo no ácido». **C.** Reflujo alcalino es aquel episodio durante el que el pH no desciende de 7.

Figura 12. Registro de una impedanciometría

Constituye, por lo tanto, el método más exacto y detallado para detectar el reflujo de cualquier tipo; sin embargo, esta técnica presenta importantes limitaciones relacionadas con el análisis de los datos obtenidos y con sus indicaciones, que disminuyen su potencia diagnóstica en casos de alteración de la mucosa esofágica (esofagitis grave, Barrett) y aclaramiento esofágico retardado, que ocasionan retención de líquidos en el esófago. Esto imposibilita una correcta interpretación de los resultados obtenidos⁶⁶.

Por tanto, las indicaciones actuales para detectar y cuantificar el reflujo gastroesofágico se reservan para⁶⁷:

1. Pacientes en tratamiento con IBP en los que persisten los síntomas.
2. Pacientes en los que la sintomatología aparece principalmente en el periodo posprandial o con ingesta muy frecuente de comidas.
3. Enfermos con síntomas laringofaríngeos o respiratorios (microaspiración).
4. Pacientes con escasa o nula capacidad de producir ácido (gastritis atrófica o tras gastrectomía).

2.8. Tratamiento

2.8.1. Medidas higiénico-dietéticas y posturales

El tratamiento de la ERGE tiene como objetivo evitar o reducir la exposición ácida del esófago y su sintomatología asociada. El perfil clínico de la enfermedad define los diferentes objetivos terapéuticos: remisión de los síntomas, cicatrización de la esofagitis y prevención de las recidivas y de las complicaciones².

El consejo sobre estilos de vida y medidas higiénico-dietéticas se recomienda dentro de la estrategia terapéutica inicial de la ERGE poco sintomática. Sin embargo, el hecho de evitar factores en teoría agresivos como alcohol, tabaco, chocolate, grasas y cítricos no se ha demostrado con la suficiente evidencia científica que mejore la sintomatología de la ERGE. Únicamente, medidas como la elevación del cabecero de la cama, el decúbito lateral y la pérdida de peso han mostrado relación con la mejoría sintomática en ensayos controlados. También se ha demostrado mejoría de los síntomas con el ejercicio físico regular durante treinta minutos o más al día, pero evitando el ejercicio físico intenso³⁹.

Finalmente, muchos fármacos pueden facilitar la aparición de ERGE; entre ellos figuran los antagonistas de los canales del calcio, los nitratos, la teofilina, los mórficos, los antagonistas alfaadrenérgicos, los anticolinérgicos³⁴. Por ello, es aconsejable revisar la necesidad de su indicación en cada paciente.

2.8.2. Tratamiento farmacológico

Tanto los alcalinos como el ácido algínico han demostrado su utilidad en el control puntual de los síntomas de la ERGE, en particular, en las formas leves de la enfermedad. Los fármacos procinéticos han perdido su indicación en la actualidad, dada la mayor eficacia y mejor tolerancia de los fármacos antisecretores⁷¹: su objetivo es disminuir la secreción ácida gástrica para reducir la acidez del material refluído.

Los anti-H₂ (cimetidina, ranitidina, famotidina, nizatidina y roxatidina) son fármacos antisecretores que bloquean el receptor de histamina de la célula parietal. Han demostrado eficacia en el tratamiento del síndrome típico de la ERGE y de la esofagitis por reflujo en su fase aguda y en la de mantenimiento. No existen diferencias significativas entre los diferentes anti-H₂⁹.

Los IBP (omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, y lansoprazol) actúan sobre la célula parietal, bloqueando la enzima H⁺/K⁺ATPasa.

Múltiples ensayos clínicos han demostrado que los anti-H₂ y los IBP son fármacos eficaces para el control de la ERGE; sin embargo, el incremento de la dosis o su prolongación en el tiempo tienen escasa utilidad en los pacientes sin respuesta al tratamiento⁹.

Los IBP son más eficaces que los anti-H2, tanto para el alivio sintomático como para la curación de la esofagitis. También son más eficaces en el tratamiento de mantenimiento. A las dosis recomendadas, esomeprazol es algo más eficaz, siendo su efecto más precoz, que omeprazol pantoprazol y lansoprazol, especialmente en las formas con esofagitis más grave⁶⁰.

En el momento actual, los IBP son los fármacos de elección para el tratamiento de la ERGE⁶⁰.

No obstante, no están exentos de efectos adversos: los IBP se han asociado a náuseas, diarreas y cefalea. También se han observado alteraciones de la función hepática, citopenias, reacciones de hipersensibilidad, deficiencia de vitamina B12, así como desarrollo de gastritis atrófica a largo plazo. Por otro lado, los anti-H2 son fármacos bien tolerados, seguros y raramente presentan efectos secundarios².

Sin embargo, la evidencia científica demuestra la superioridad de la cirugía antirreflujo frente al tratamiento médico, a través de varios ensayos clínicos controlados y aleatorizados que han comparado pacientes con ERGE tratados mediante funduplicatura con pacientes que han recibido solo IBP^{10,11,61,72}. También se demuestra menor exposición ácida del esófago con la cirugía que con el tratamiento médico.

2.8.3. Tratamiento quirúrgico

Los resultados de la cirugía mejoran con la selección apropiada de los pacientes y la evaluación preoperatoria correcta. Los mejores predictores de un buen resultado quirúrgico son pacientes menores de cincuenta años, que presenten síntomas de ERGE típicos y que estos se resuelvan correctamente con el tratamiento médico²⁵. Algunos estudios han observado que la experiencia del cirujano respecto a la técnica aplicada es determinante en los resultados de la cirugía antirreflujo y los cirujanos experimentados consiguen tasas de curación del 85 % al 95 %^{16,73}.

2.8.3.1. Indicaciones de cirugía

Cuando el diagnóstico de reflujo ha sido objetivamente confirmado, se debe considerar cirugía en los siguientes casos⁷⁴:

1. Fracaso del tratamiento médico:
 - Inadecuado control de la sintomatología, en especial la regurgitación severa no controlable con supresión ácida.
2. A pesar de un buen control sintomático, deberá aconsejarse cirugía cuando:
 - Se evidencie un detrimento en la calidad de vida del paciente.
 - Pacientes jóvenes que precisarán medicación antisecretora de por vida y quieran operarse.
 - Efectos secundarios indeseables o intolerancia de la medicación.

3. Pacientes sintomáticos que presenten complicaciones de la ERGE (estenosis, esofagitis).
4. Presencia de síntomas extraesofágicos (asma, tos, microaspiraciones, dolor torácico...) y ERGE bien documentada.

La coexistencia de esófago de Barrett con síntomas típicos es una clara indicación de cirugía; sin embargo, el esófago de Barrett asintomático es más controvertido. No se ha demostrado que el riesgo de adenocarcinoma disminuya en pacientes operados frente a los que únicamente reciben tratamiento médico⁷⁵, aunque la cirugía sí ha evidenciado lograr mayor grado de regresión de la esofagitis y de los cambios metaplásicos del Barrett (displasia de bajo grado) que con el tratamiento antisecreto⁷⁶.

2.8.3.2. Consideraciones previas a la cirugía

Con el objetivo de seleccionar de forma apropiada tanto a los pacientes susceptibles de cirugía como la técnica quirúrgica adecuada se recomienda realizar una serie de estudios preoperatorios. No existe un consenso y hay significativa variabilidad entre la opinión de los cirujanos sobre que estudios son imprescindibles antes de la cirugía, aunque la documentación objetiva de la ERGE asociada a sintomatología típica parece relacionado con el éxito de la misma:

1. *Diagnóstico objetivo de ERGE*: endoscopia o pH-metría.
2. *Manometría esofágica*: no existe suficiente evidencia para recomendar manometría preoperatoria de rutina⁷⁷. Se ha sugerido que pacientes con alteración de la motilidad esofágica deberían evitar la cirugía o realizar una funduplicatura parcial. En algunos estudios se demuestra cómo los resultados manométricos logran cambiar la actitud del cirujano en un 10 % de los casos⁷⁰. Sin embargo, no se ha conseguido demostrar que malos resultados posoperatorios, como la disfagia, estén relacionados con alteraciones de la motilidad previa, independientemente de la técnica utilizada⁷⁸. La manometría esofágica preoperatoria sí se muestra útil para descartar achalasia o espasmo difuso en aquellos casos dudosos de ERGE. También se considera útil para documentar la función del EEI preoperatoria en caso de malos resultados posoperatorios²⁵.
3. *Tránsito baritado esofagogastroduodenal (en adelante, EGD)*: es fundamental para delinear la anatomía del esófago. Si existe hernia hiatal, habrá que evaluar el tipo y el tamaño. También habrá que descartar esófago corto y estudiar el aclaramiento esofagogástrico preoperatorio²⁵.

Patti *et al.* realizan un estudio en el que se atribuye el fracaso de la cirugía a una incorrecta indicación quirúrgica e inadecuada selección de pacientes, y proponen una serie de factores a tener en cuenta y recomendaciones en pacientes con un diagnóstico dudoso de ERGE⁷⁹:

- a) En pacientes que no responden a tratamiento con IBP, se aconseja buscar otra causa de la sintomatología.
- b) En pacientes que presentan únicamente sintomatología atípica (tos, dolor torácico), se aconseja realizar siempre una pH-metría que confirme el reflujo.
- c) En pacientes con endoscopia negativa, se aconseja realizar siempre un pH-metría.
- d) En pacientes a los que se les ha realizado una pH-metría sin manometría previa, puede dar lugar a falsos negativos o falsos positivos por incorrecto posicionamiento del electrodo.
- e) En pacientes con frecuentes vómitos, se recomienda descartar antes patología gástrica.
- f) En pacientes con disfagia severa y pirosis, se recomienda descartar achalasia o adenocarcinoma.
- g) En pacientes con síntomas inusuales no relacionados con ERGE (dolor abdominal, halitosis), hay que descartar otras patologías de forma previa a la cirugía.
- h) En pacientes con depresión, se recomienda tratar antes la depresión.
- i) En pacientes con obesidad, se recomienda tratar antes la obesidad.

2.8.3.3. Técnicas quirúrgicas

El tratamiento quirúrgico tiene como objetivo reconstruir la barrera antirreflujo. Actualmente, la técnica quirúrgica más ampliamente aceptada es la funduplicatura en sus diferentes modalidades: Nissen, Nissen-Rossetti y Toupet.

La funduplicatura por laparoscopia es tan efectiva como la funduplicatura a través de cirugía abierta; presenta una menor morbilidad, y requiere menos tiempo de hospitalización. También es menos costosa y mejor aceptada por los pacientes⁸⁰.

La funduplicatura se basa en la creación de un sistema valvular con el fundus gástrico que abraza el esófago abdominal con el objetivo de reconstituir la fisiología normal del cardias que permita una presión de reposo del EEI dentro de los valores considerados normales.

Funduplicatura Nissen laparoscópica (floppy Nissen):

Descrita en 1956 por R. Nissen, constituye la técnica antirreflujo de referencia. En 1991 Bernard Dallemagne realiza por primera vez esta técnica mediante laparoscopia.

1. *Posición del paciente.* El paciente es colocado en posición de litotomía. El cirujano se instala entre las piernas del paciente con el ayudante a su derecha y a la izquierda la instrumentista u otro ayudante. El set de videolaparoscopia se coloca a la derecha, a la izquierda del cirujano o en el cabecero de la cama (figura 14). Se puede usar una óptica de 0 grados, pero quizás sea más útil la de 30 grados.
2. *Colocación de los trocares.* El primer trocar, de 10 mm, es insertado en la línea media supraumbilical, en la unión del tercio superior con los dos tercios inferiores. El laparoscopio se introduce por esta puerta. Bajo visión directa, se insertan otros cuatro trocares (figura 14):
 - a. Trocar de 5 mm de la línea media subxifoideo.
 - b. Trocar de 10 mm en el cuadrante superior izquierdo.
 - c. Trocar de 5 mm bajo el reborde costal izquierdo en la línea media clavicular.
 - d. Trocar de 10 mm lateral, bajo el reborde costal derecho en la línea axilar anterior.

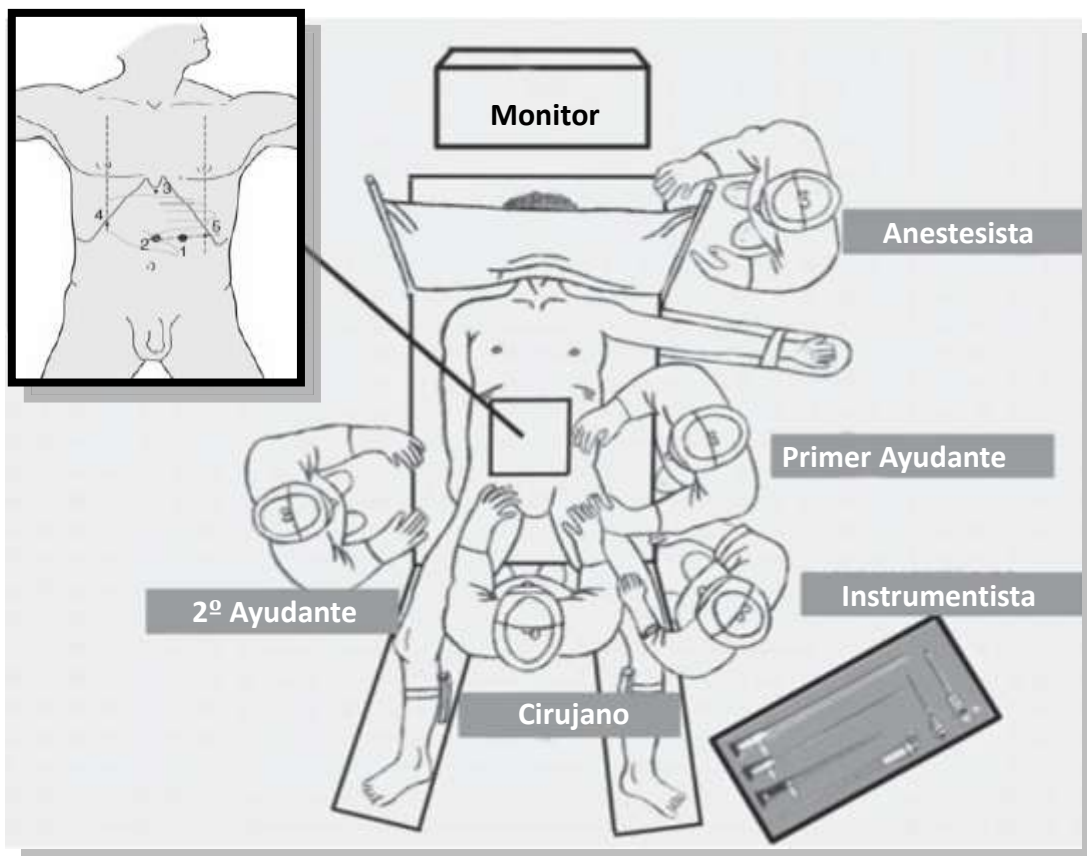


Figura 13. Colocación de los trocares y configuración del equipo médico

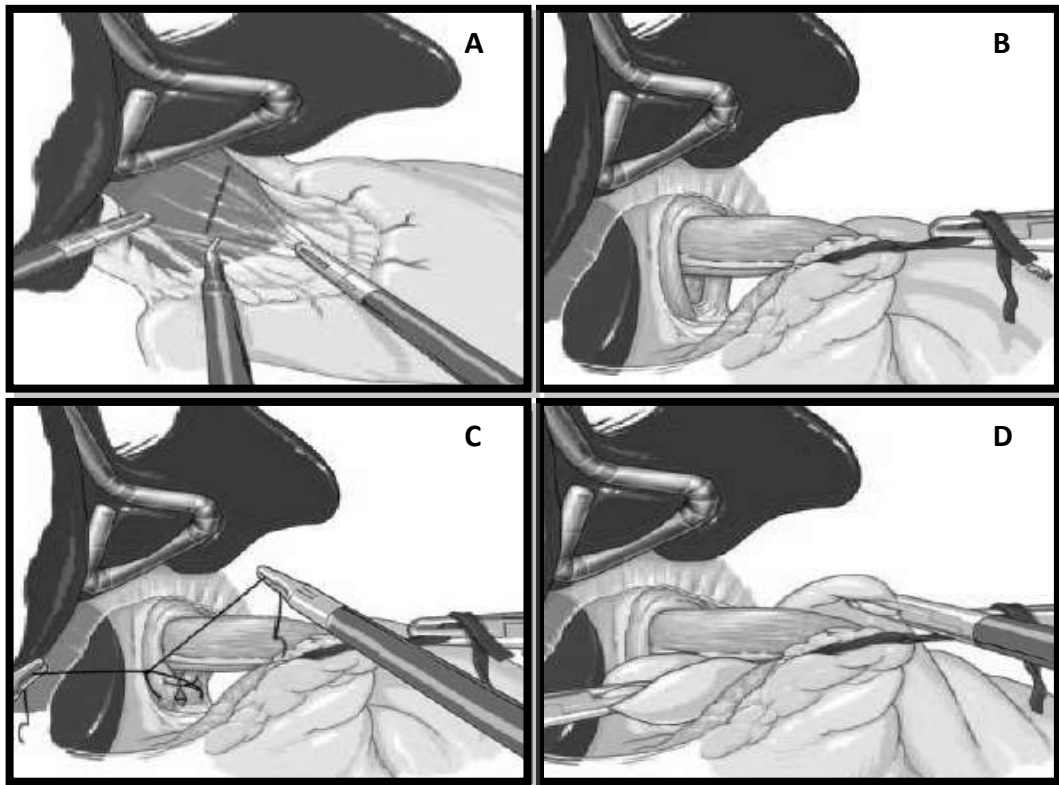
3. *Técnica quirúrgica.* Con un separador atraumático introducido por el trocar subxifoideo se separa lóbulo hepático izquierdo. El ayudante de la derecha, que lleva la óptica, toma el cuerpo gástrico para traccionarlo hacia la izquierda (trocar izquierdo de 5 mm) y exponer el epiplón menor.

La disección comienza incidiendo sobre la *pars flaccida* del epiplón menor, intentando no lesionar las fibras extragástricas del nervio vago, en particular, la rama hepática. Se diseca la membrana frenoesofágica en la cara anterior del orificio hiatal, extendiendo esta incisión a la derecha para permitir la identificación del pilar derecho del diafragma. La disección no traumática del plano de disección situado por delante y luego por dentro del pilar derecho permite identificar la situación del esófago.

A continuación se realiza la disección del pilar izquierdo: se incide sobre la *pars condensa*, de derecha a izquierda, por el repliegue superior de la membrana frenoesofágica, dejando bien visible el nervio vago anterior en contacto con el esófago. Durante esta disección, el ayudante a la derecha del cirujano tracciona del estómago hacia abajo y hacia la derecha para exponer el pilar izquierdo, lo que permite continuar la disección hacia delante y al borde izquierdo del esófago, seccionando la membrana frenoesofágica y la zona de adhesión del fundus al diafragma.

Una vez identificado el pilar izquierdo se realiza una disección roma del tejido celulograso retroesofágico, de derecha a izquierda identificando el nervio vago posterior y se rechaza hacia la pared del esófago. Esta maniobra permitirá crear una ventana retroesofágica suficiente para permitir el paso de la válvula antirreflujo y movilizar el esófago para obtener un segmento intraabdominal de 3-4 cm y reducción de una hernia hiatal si existiera.

1. *Cierre de los pilares del diafragma:* El ayudante tracciona del esófago hacia la izquierda con un drenaje de Penrose pasado a través de la ventana retroesofágica. Se realiza una sutura intracorpórea mediante puntos simples amplios (dos o tres) sobre los pilares derecho e izquierdo, por detrás del esófago. Este cierre no interviene en la continencia cardiesofágica, pero sí que evita que la válvula antirreflujo ascienda al tórax. Sin embargo, sí puede contribuir a la presencia de disfagia posoperatoria, por lo que se recomienda que exista un espacio retroesofágico suficiente para permitir el paso de una pinza de laparoscopia.



A. Apertura de la *pars flaccida* del epiplon menor. B. Sección de la membrana frenoesofágica y disección de los pilares del diafragma y del espacio retroesofágico. C. Cierre de los pilares del diafragma. D. Paso retroesofágico del fundus gástrico. Tomado de EMC. *Tratamiento quirúrgico laparoscópico del reflujo gastroesofágico no complicado*. E- 40-188.

Figura 14a. Descripción técnica de la funduplicatura

2. *Creación de la válvula antirreflujo.* El siguiente paso es la movilización de fundus gástrico para crear la válvula. Esto requiere la sección del ligamento gastroesplénico y ligadura de algunos vasos gástricos cortos, según el tamaño del fundus, para evitar cualquier tensión sobre la válvula y facilitar el paso por detrás del esófago. Durante esta liberación hay que tener cuidado de no lesionar el bazo, posible causa de conversión en caso de hemorragia incontrolable.

A continuación, se tracciona del Penrose colocado alrededor del esófago levantándolo, y se atrae la parte superior del fundus gástrico hacia la derecha a través de la ventana retroesofágica con la ayuda de una pinza atraumática. Con un movimiento de vaivén debe asegurarse de que el fundus se desliza perfectamente por detrás del esófago, comprobando que lo que está detrás del esófago sea el fundus y no el cuerpo del estómago. Una vez colocado el fundus por detrás del esófago, se comprueba que permanece en su sitio sin necesidad de traccionarlo. En este punto, algunos autores recomiendan la utilización de una sonda de Fouchet esofágica (50-60 French) para calibrar la funduplicatura. Se realiza un maguito (válvula de 360°) con el fundus de 1,5 a 2 cm de grosor asegurándolo con tres puntos intracorpóreos separados. Una vez realizada la

funduplicatura, esta se fija al borde derecho del esófago conservando el neumogástrico izquierdo.

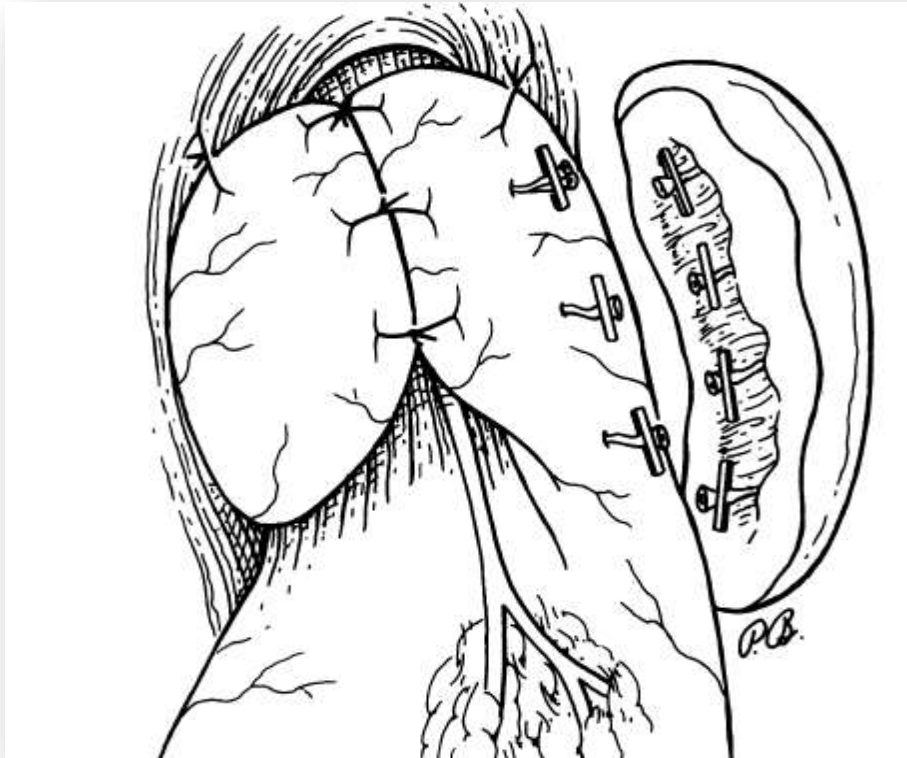


Figura 14b. Funduplicatura total (*floppy Nissen*). Adaptado de Hunter *et al.*¹⁰³

La técnica descrita corresponde a la técnica Nissen con las modificaciones propuestas por DeMeester y Donahue, que incluyen el uso de la sonda de Fouchet (40-60 French) y la realización de una válvula corta de 1 a 2 cm y holgada (*floppy Nissen*) para lograr una menor disfagia posoperatoria que en la técnica original de Nissen^{12,81}.

Variante Nissen-Rossetti

Rossetti realizó una funduplicatura total a partir de la cara anterior del fundus con una altura menor que el Nissen original (de 2 a 3 cm). Este procedimiento no necesita seccionar los vasos cortos; el fundus se sutura a sí mismo, cubriendo el esófago abdominal sin fijar la válvula con los puntos a la cara anterior del esófago para no traumatizar el neumogástrico izquierdo. Al no tener que seccionar los vasos cortos y liberar el fundus, supone una disminución del tiempo quirúrgico y menos complicaciones intraoperatorias⁸².

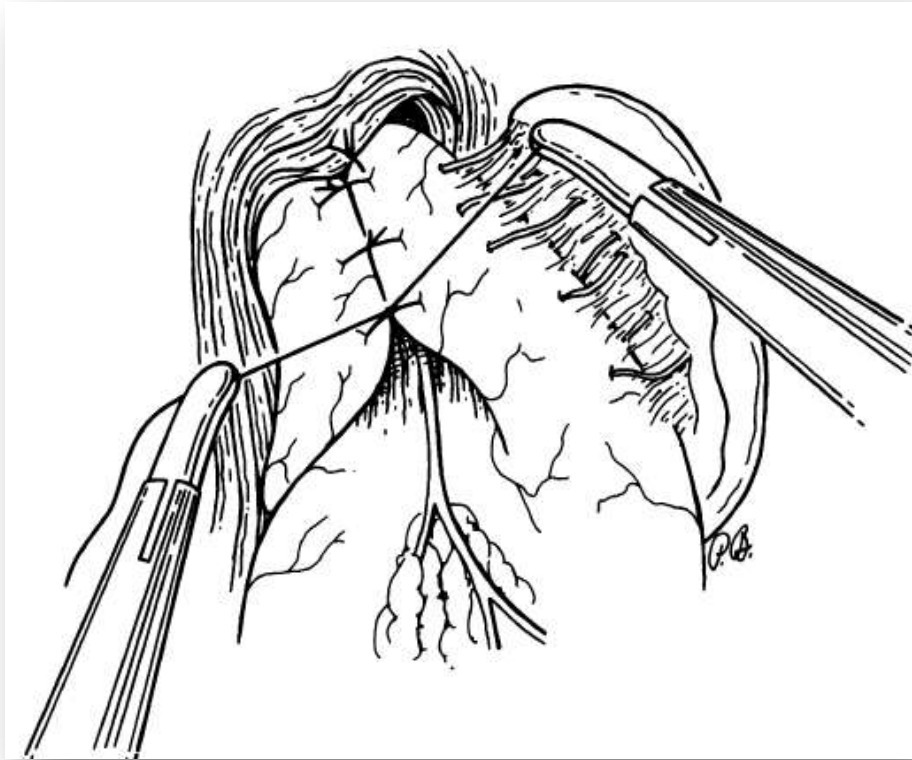


Figura 15. Funduplicatura total (Nissen-Rossetti). Adaptado de Hunter *et al.*¹⁰³

Funduplicatura parcial 270° (Toupet)

Propuesta por Toupet en 1963, esta técnica consiste en la realización de una funduplicatura parcial de 270° del fundus gástrico alrededor del esófago, situada en su cara posterior. Después de aproximar los pilares del diafragma, la cara anterior del fundus gástrico se lleva por detrás del esófago, abrazándolo posteriormente. La fijación de la válvula se hace en varios planos: el primero fija la cara posterior de la válvula al pilar derecho del diafragma mediante puntos sueltos. Posteriormente, se fija la válvula posterior a derecha e izquierda al esófago. La amplitud puede llegar a abrazar las tres cuartas partes del esófago (270°). En esta funduplicatura parcial posterior no suele ser necesario ligar vasos cortos.



Figura 16. Funduplicatura parcial 270° (Toupet). Adaptado de Hunter *et al.*¹⁰³

2.8.3.4. Complicaciones intraoperatorias de la funduplicatura

La mortalidad de estas intervenciones es nula en el conjunto de las series publicadas. Collet *et al.* estimaron el porcentaje de complicaciones operatorias en un 5 %. La conversión a cirugía abierta está en relación con la experiencia del cirujano y varía entre 0 y 15 %⁸³.

- a) *Lesión esofágica.* Esta complicación se estima en alrededor del 1 % y es muy grave si el diagnóstico no se realiza durante la intervención. Se ha observado no solo durante la disección, sino también al introducir una sonda de calibración.
- b) *Hemorragia.* Puede darse por lesión hepática, por tracción esplénica, al seccionar vasos cortos o tras la introducción de los trocares por lesión de la arteria epigástrica.
- c) *Neumotórax por CO₂.* Suele acontecer al disecar el pilar izquierdo por apertura de pleuras. Es de carácter autolimitado y rara vez precisa drenaje torácico.
- d) *Traumatismo del nervio vago.* Se trata de una complicación poco documentada porque no se suele apreciar durante la cirugía. Su importancia radica en la alteración del vaciamiento gástrico posoperatorio y compromete la eficacia de la cirugía.

2.9. Resultados y revisión crítica de un problema actual. ¿Existe la técnica perfecta?

Como ya hemos señalado previamente, Rudolph Nissen fue el pionero en la cirugía antirreflujo. Sin embargo, su técnica inicial de funduplicatura 360° fue sucesivamente modificada por André Toupet, Jacques Dor y Mario Rossetti. La premisa para la modificación de la técnica original era abordar varias complicaciones derivadas tanto de la cirugía (como disfagia y síndrome de atrapamiento gaseoso) como de procesos relacionados con la motilidad esofágica.

Casi tres décadas después del inicio de la cirugía antirreflujo persistían las discrepancias sobre qué variación del Nissen era la más adecuada. Es en 1991 cuando Dallemagne realiza la primera funduplicatura Nissen laparoscópica. A pesar del tiempo transcurrido, se ha mantenido el mismo debate en la era laparoscópica, que parece persistir hasta hoy.

Durante los primeros años de la cirugía antirreflujo laparoscópica (en adelante, *LARS*, de las siglas en inglés de *Laparoscopic AntiReflux Surgery*), se concluyó que pacientes con alteración de la motilidad esofágica tenían mayor riesgo de disfagia posoperatoria. Por este motivo se acuñó el término del inglés *tailored approach*, recomendándose una funduplicatura parcial en estos pacientes⁸⁴. Sin embargo, varios estudios como los realizados por Patti⁸⁵ *et al.* en 2004 y Fibbe⁷⁷ *et al.* en 2001 demostraron que la funduplicatura parcial (240°), presentaba altas tasas de reflujo posoperatorio, y que no había diferencias significativas en cuanto a la disfagia posoperatoria si se comparaban funduplicatura parcial y total. Además, se pone en duda la eficacia de la denominada cirugía «a medida»^{77, 85, 86}.

Finalmente, la modificación de la técnica de Nissen propuesta por Donahue y DeMeester, el *floppy Nissen*, se ha convertido en la técnica de elección por muchos cirujanos debido a unos porcentajes de disfagia aceptablemente bajos y con un buen control del reflujo, y la funduplicatura parcial se deja solo para aquellos casos en los que se documente achalasia o esclerodermia sin peristalsis²⁵.

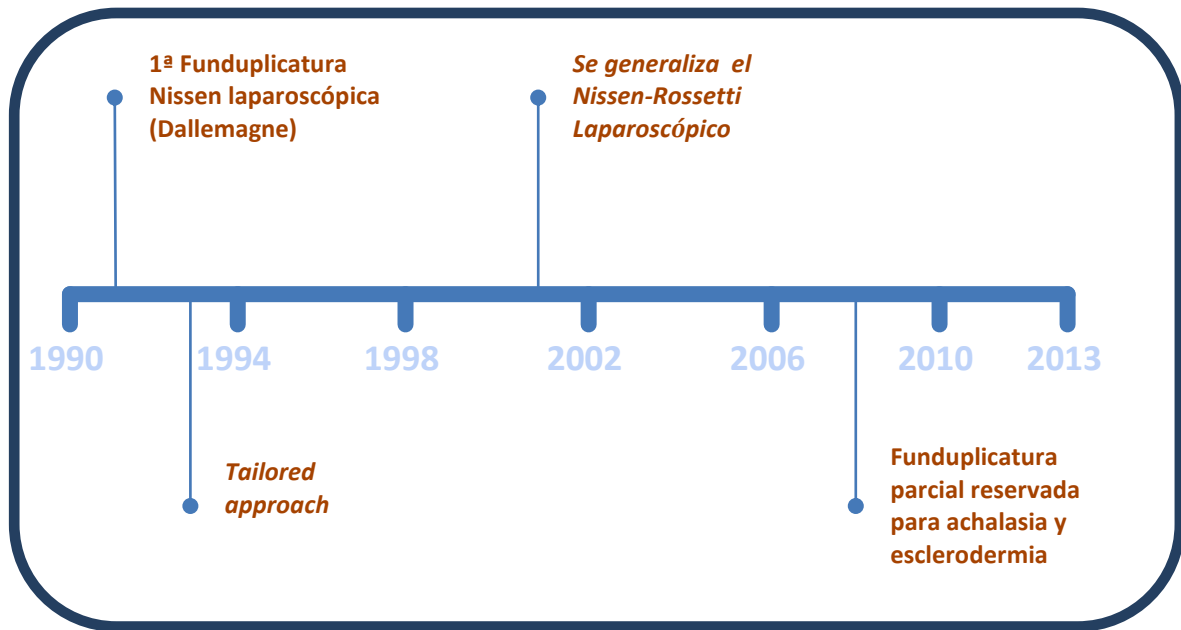


Figura 17. Evolución de las diferentes técnicas antirreflujo durante el periodo 1990-2013

2.9.1. Resultados a largo plazo

En un metaanálisis realizado por Stefanidis *et al.*²⁵ en 2010 se demuestra una mejoría funcional objetiva del EEL, con aumento de la presión de reposo y disminución de la exposición ácida respecto a la preoperatoria, con pruebas de pH-metría normales en aproximadamente el 88-94 % de los pacientes, lo que permite hacer las siguientes consideraciones generales independientemente de la técnica utilizada:

- Control de los síntomas a corto plazo > 90 %, con una objetiva disminución de la eficacia de la funduplicatura a largo plazo.
- También se ha demostrado regresión en pacientes con esofagitis y esófago de Barrett.
- La disfagia supone uno de los mayores problemas posoperatorios, con porcentajes que pueden alcanzar el 50 o 60 % (incluso el 76 %, según Balci⁸⁷ *et al.*) durante el primer mes tras la cirugía. A largo plazo, la disfagia severa e incapacitante oscila entre el 5 y el 8 %.
- La tasa de reoperación independientemente de la causa varía entre el 1 y el 10 %.
- La recurrencia de los síntomas del reflujo, en torno al 1-10 %.
- La remisión de la sintomatología atípica se da entre el 62 y el 90 % de los casos.

En la literatura médica existen varios ensayos clínicos que evalúan la eficacia de la LARS a largo plazo, con un seguimiento máximo de sesenta meses comparando las diferentes técnicas entre sí.

Toupet frente a Nissen

La mayoría de los estudios *randomizados* y prospectivos publicados no ha demostrado diferencia en el control de los síntomas de la ERGE (tabla 5)⁸⁸. Otros estudios como Booth *et al.*⁸⁹ y Strate *et al.*⁸⁶ han demostrado una tasa de disfagia significativamente menor después de una funduplicatura de Toupet.

Sin embargo, es necesaria mayor evidencia a largo plazo (más de cinco años de seguimiento) que confirme estos resultados, ya que estudios retrospectivos sugieren una pérdida de eficacia en control del reflujo a largo plazo con la funduplicatura de Toupet^{88,90}. Es importante el dato de que en pH-metrías posoperatorias, se demuestra cómo en el Toupet existe mayor tasa de reflujo ácido que en el caso de la FNL⁸⁹.

Por otro lado, la tendencia a realizar una técnica «a medida», en función de los hallazgos manométricos, ha sido rebatida por varios estudios, en los que no se encuentra indicada la realización de una funduplicatura parcial en aquellos casos con peristaltismo alterado^{86, 89, 91-93}.

Tabla 5. Resultados a largo plazo de la cirugía antirreflujo comparando la técnica de Nissen y Toupet

Estudio	n	Seguimiento (meses)	Técnica	Disfagia	Reflujo	Atrapamiento gaseoso
Laws, 1997 ⁹⁴	39	27	Nissen	DS	NS	-
			Toupet	DS	NS	-
Guérin, 2007 ⁹⁵	140	36	Nissen	NS	NS	NS
			Toupet	NS	NS	NS
Booth, 2008 ⁸⁹	127	12	Nissen	DS (27%)	NS	NS
			Toupet	DS (9%)	NS	NS
Strate, 2008 ²⁸	200	24	Nissen	DS (19%)	NS	DS (25%)
			Toupet	DS (8%)	NS	DS (13%)
Mickevicius, 2008 ⁹⁶	153	12	Nissen	NS	NS	NS
			Toupet	NS	NS	NS
Shaw, 2010 ⁹¹	100	60	Nissen	NS	NS	NS
			Toupet	NS	NS	NS

NS: No significación estadística. DS: Diferencia estadística significativa (P<0.05)

Sección de vasos cortos

Varios estudios sugieren que no hay diferencia en cuanto a disfagia, control de los síntomas y calidad de vida posoperatoria a largo plazo⁹⁷⁻¹⁰⁰. Sin embargo, Bell *et al.*⁹² y Soper *et al.*¹⁰¹ sí encontraron diferencia estadística a favor de la sección de vasos cortos y movilización completa de fundus, que relacionan con menos disfagia. Por otro lado, Chrysos *et al.*¹⁰² en un estudio prospectivo *randomizado* han evidenciado que no seccionar los vasos cortos mejora el tiempo operatorio, y se relaciona con menor síndrome de atrapamiento gaseoso. A pesar de estos resultados, se recomienda la sección de los vasos cortos con movilización del fundus en aquellos casos en los que se objete tensión en la funduplicatura durante la cirugía. Esta situación constituye para varios autores una de las principales causas de disfagia posoperatoria por torsión de la funduplicatura¹⁰³.

Otros aspectos técnicos

El adecuado cierre de los pilares cobra gran relevancia cuando el orificio hiatal es grande y debe considerarse en algunos casos el uso de una malla para evitar un deslizamiento de la funduplicatura hacia el tórax. Aún falta la suficiente evidencia científica para poder recomendar el uso de material protésico de forma sistemática y poder valorar los resultados a largo plazo. El uso de calibrador (Fouchet) durante la creación de la funduplicatura es aconsejable para disminuir la disfagia posoperatoria, asumiendo un pequeño riesgo de lesión esofágica, aunque tampoco existen estudios concluyentes a largo plazo²⁵.

Finalmente, con base en lo expuesto anteriormente y en lo referido en la literatura actual, podemos concluir que:

1. La funduplicatura parcial (270°) se asocia con menor disfagia posoperatoria y similar eficacia en el control de los síntomas de la ERGE y disfagia crónica a los cinco años de la cirugía.
2. Las alteraciones de la motilidad esofágica no constituyen una indicación para la realización de una funduplicatura parcial (*tailored approach*), excepto cuando se documenta achalasia o esclerodermia.
3. No obstante, la ausencia de estudios a largo plazo concluyentes (más de cinco años), hace difícil recomendar una u otra técnica, sobre todo cuando existen dudas respecto a la eficacia de la funduplicatura parcial a largo plazo en el control del reflujo.
4. No existe indicación de seccionar de los vasos cortos de forma sistemática, ya que no se ha evidenciado beneficio; sin embargo, sí se recomienda en aquellos casos en los que sea necesaria una movilización mayor del fundus para no dejar una funduplicatura a tensión.

5. Son necesarios más estudios para poder recomendar el uso sistemático de sonda de calibración y material protésico para el cierre del hiato esofágico.

2.9.2. Problemas funcionales después de la cirugía

La cirugía antirreflujo pretende resolver los síntomas esofágicos funcionales, como pirosis, regurgitación, disfagia y dolor torácico. La aparición de problemas funcionales posoperatorios, como disfagia y meteorismo, ha provocado críticas de la *LARS*, basadas en el concepto de que esa intervención solo consigue cambiar los síntomas debidos al reflujo gastroesofágico por nuevos problemas funcionales. Es en estos casos cuando se deben cuestionar las indicaciones e idoneidad del tratamiento quirúrgico así como la posibilidad de la existencia de errores técnicos en la ejecución, ya que estos suponen los principales factores que condicionarían el fallo de la funduplicatura.

2.9.2.1. Persistencia y recurrencia de la sintomatología de ERGE

La funduplicatura realizada con éxito debe tener un efecto importante e inmediato en los síntomas del reflujo preoperatorios. Hay que diferenciar síntomas persistentes de síntomas recurrentes. Cuando los síntomas son persistentes, es decir, cuando no se objetiva mejoría después de lo que se considera una reparación adecuada, se deben descartar otros trastornos esofágicos o patología extraesofágica no diagnosticada correctamente¹⁰⁴.

1. Los pacientes con pirosis funcional pueden presentar hipersensibilidad del esófago frente a la exposición al ácido. Normalmente responden a tratamiento antisecretores.
2. Los factores psicológicos también pueden ser importantes. En estos pacientes, el tratamiento con dosis bajas de antidepresivos tricíclicos puede tener éxito.
3. Alteraciones motoras esofágicas primarias o en relación con conectivopatías no diagnosticadas preoperatoriamente. También puede haber lesión del nervio vago que genere una gastroparesia con aumento de la distensión gástrica y reflujo.
4. En caso de diagnóstico incorrecto de ERGE habrá que revisar la pH-metría o la endoscopia preoperatorias.

Cuando, tras una corrección inicial de la sintomatología, aparecen síntomas recurrentes al cabo de un tiempo o se desarrollan nuevos síntomas, hay que pensar en un fallo estructural de la funduplicatura. Estos pacientes, además de pirosis y regurgitación, suelen asociar disfagia.

Los mecanismos más frecuentes de fallo de la funduplicatura, son los siguientes¹⁰⁴:

- a) *Migración de la funduplicatura a través del orificio hiatal* (figura19A). Puede ocurrir de forma aguda, en relación con vómitos posoperatorios. Cuando sucede

pasado un tiempo de la cirugía, normalmente se debe a esófago corto, cierre incorrecto de los pilares diafragmáticos y movilización inadecuada del esófago intratorácico.

Es importante la correcta identificación durante las pruebas preoperatorias de los pacientes con esófago corto. Gastal *et al.*⁶⁴, en un análisis sobre 236 pacientes con diagnóstico de ERGE, que se iban a someter a cirugía, identificaron un 15,7 % de pacientes que presentaban esófago corto.

El diagnóstico de esófago corto puede realizarse mediante endoscopia digestiva preoperatoria, si la distancia endoscópica entre la unión gastroesofágica y la impresión diafragmática es mayor de 5 cm. También es de utilidad el esofagograma con bario, que permite identificar una hernia hiatal por deslizamiento no reductible con el paciente de pie.

Así, Gastal *et al.*⁶⁴ asocian la presencia de esófago corto con aquellos pacientes en los que se objective: hernia hiatal por deslizamiento mayor de 5 cm y asociada a una estenosis y esófago de Barrett con una longitud mayor de 3 cm asociado a gran hernia hiatal no reductible.

El diagnóstico intraoperatorio de esófago corto es difícil en la *LARS*, debido a que, tras la creación del neumoperitoneo, las cúpulas diafragmáticas se desplazan hacia el tórax, dando la falsa sensación de la existencia de un segmento de esófago abdominal mayor de lo que es en realidad.

Aquellos pacientes que presenten esófago corto precisarán de una adecuada disección y movilización del esófago intratorácico o una gastroplastia de Collis para obtener un esófago de longitud apropiada⁶⁴.

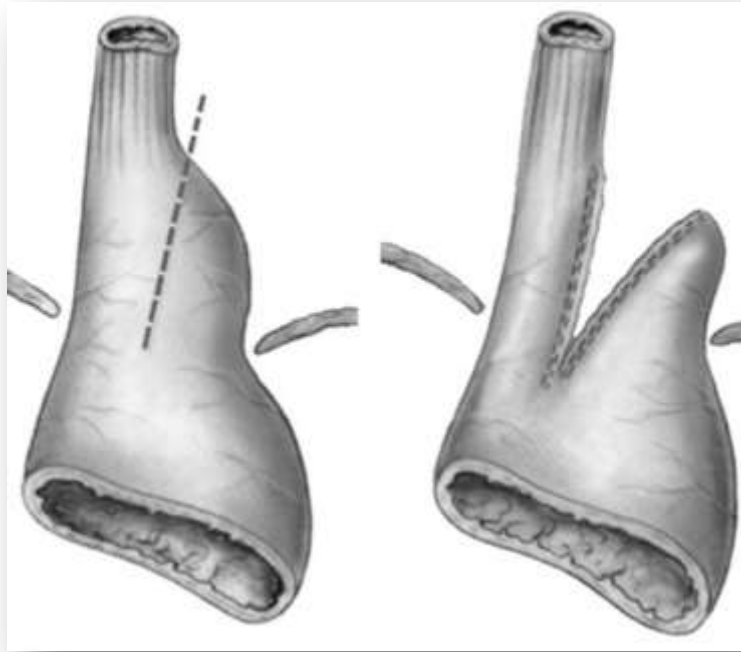
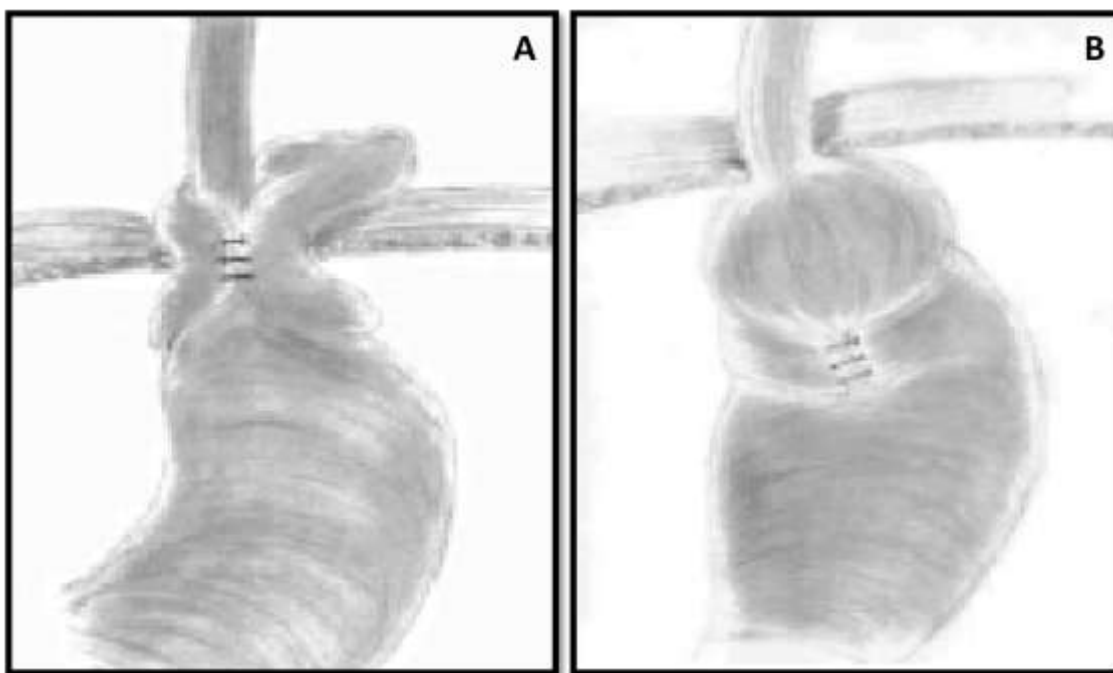


Figura 18. Gastroplastia de Collis

- b) *Deslizamiento de la funduplicatura* (figura19B). Es decir, la válvula se encuentra rodeando el estómago en lugar del esófago. Se debe fundamentalmente a dos causas: en primer lugar, puede suceder que se haya deslizado el estómago cranealmente, ya sea como consecuencia de una recidiva de una hernia hiatal, ya por un esófago corto. En segundo lugar, que se haya realizado la funduplicatura técnicamente de forma incorrecta, creando la válvula alrededor del estómago en lugar de alrededor del esófago. En cualquiera de los dos casos, estos pacientes van a asociar disfagia además de regurgitación y pirosis. Este problema se puede corregir anclando la funduplicatura al esófago, de manera que quede fija y no se desplace.

Gastroplastia de Collis. Tubulización del estómago proximal. Tomado de EMC. Tratamiento quirúrgico del reflujo gastroesofágico del adulto por laparotomía. E – 40-189



A. Migración de la funduplicatura a través del orificio hiatal. **B.** Deslizamiento del cuerpo del estómago a través de la funduplicatura. Adaptado de Papasavas *et al.*¹⁰⁴.

Figura 19. Ilustración de una migración y un deslizamiento de la funduplicatura

- c) *Dehiscencia de la funduplicatura.* Normalmente cursa con recurrencia de los síntomas del reflujo. Suele asociar una recidiva de hernia hiatal por deslizamiento o una paraesofágica. La dehiscencia de la funduplicatura puede deberse a una excesiva tracción del fundus, provocada por una insuficiente disección incluyendo la falta de sección de los vasos cortos.

2.9.2.2. Disfagia

La disfagia es el síntoma que puede ser más incapacitante y afectar más a la calidad de vida tras la cirugía antirreflujo. Su incidencia es variable dados los diferentes métodos de evaluación. La disfagia precoz durante el primer mes de la cirugía es frecuente y suele ser transitoria; suele deberse a un edema de la funduplicatura o a hipomotilidad esofágica temporal. Un pequeño porcentaje de pacientes (0-36 %) desarrolla disfagia crónica¹⁰⁴.

Muchos estudios han investigado el impacto de la técnica quirúrgica y de factores relacionados con el paciente en el desarrollo de disfagia posoperatoria.

- a) *Relacionados con el paciente.* Los pacientes con EEI normal o presiones medias altas del EEI experimentan mayor riesgo de disfagia posoperatoria, comparado con los pacientes que tienen un EEI anormal^{79,92}. Se han investigado otros

factores de riesgo como la edad, la diabetes mellitus y el grado de esofagitis, y no se ha encontrado relación consistente con la disfagia posoperatoria⁷⁹.

- b) *Relacionados con la técnica quirúrgica.* Ya se han discutido anteriormente las diferentes modificaciones de la técnica de Nissen para disminuir la disfagia posoperatoria, y su comparación con la funduplicatura parcial. En este punto se hace necesario comentar aquellas deformidades anatómicas de la funduplicatura dependientes de una mala ejecución técnica:
- Torsión de la funduplicatura* (figura 20). Se debe al uso de la pared anterior del estómago para crear la válvula provocando tensión en la UEG, y a una deformidad en espiral del esófago distal que da lugar a una estenosis. Esto también estaría relacionado con la falta de sección de los vasos cortos y la movilización inadecuada del fundus. Es apreciable mediante endoscopia y esofagograma. Una versión extrema de la torsión de la funduplicatura sería el estómago con dos compartimentos que se debe al empleo de la porción de la curvatura mayor, distal al fondo no movilizado, para crear la válvula¹⁰³.
 - Válvula muy apretada o muy ancha.* La longitud de la funduplicatura es un factor que se relaciona con la disfagia posoperatoria, desde que DeMeester y Donahue propusieran el *floppy Nissen*. Una funduplicatura de 3 cm de ancho o más está relacionada con mayor número de disfagia tras la cirugía que aquellas de 1,5 cm. Por otro lado, también se ha evidenciado que una funduplicatura holgada previene la disfagia posoperatoria⁹⁶.



Apariencia endoscópica de una torsión de la válvula (flechas) tras una funduplicatura Nissen-Rossetti. Extraída de Baker *et al.*⁶².

Figura 20. Imagen endoscópica de una torsión de la funduplicatura

La evaluación manométrica de los pacientes que desarrollan disfagia posoperatoria demuestra presiones medias y basales más altas del EEI, lo que sugiere la estrechez o falta de relajación de la funduplicatura, como una posible causa de disfagia posoperatoria crónica¹⁰⁵.

2.9.2.3. Síndrome de atrapamiento gaseoso

Se define como una constelación de síntomas que sucede tras la funduplicatura, que incluye la imposibilidad de eructar, la flatulencia excesiva y el meteorismo abdominal así como dolor en hipocondrio izquierdo. La mayoría de los pacientes experimentan estos síntomas en el periodo posoperatorio precoz, y mejoran con el paso del tiempo. Sin embargo, un pequeño porcentaje de pacientes desarrolla síntomas debilitantes crónicos, que causan pérdida de peso y limitan las relaciones sociales y la calidad de vida global. Su incidencia varía y puede llegar a alcanzar el 85 % de los casos, en el posoperatorio inmediato¹⁰⁶.

Todavía no está clara la etiología del síndrome de atrapamiento gaseoso. Se ha asociado a una hipertonía del EEI por aumento de resistencia de la válvula. Por otro lado, también se ha relacionado con la lesión del nervio vago, o de ramas vagales como la del nervio de McRae que inerva el píloro, pudiendo causar disfunción pilórica y gastroparesia posoperatorias¹⁰⁴.

La disminución del riesgo de síndrome de atrapamiento gaseoso persistente posoperatorio se puede conseguir con la identificación y conservación cuidadosas de los nervios vagos durante la intervención, y mediante la identificación de los pacientes con síntomas de gastroparesia antes de la intervención.

2.9.2.4. Diarrea

Se produce diarrea después de la funduplicatura en un marco del 18 % al 33 % de los pacientes¹⁰⁶. Esto puede explicarse por lesión vagal, permanente o transitoria por tracción, sobre todo de la rama celíaca del tronco posterior del vago, que inerva el páncreas y el intestino delgado; puede causar diarrea al disminuir las secreciones pancreáticas y la absorción de grasa. Aunque su etiología tampoco está clara.

La mayoría de los pacientes con diarrea después de la funduplicatura mejora con el transcurso del tiempo¹⁰⁶.

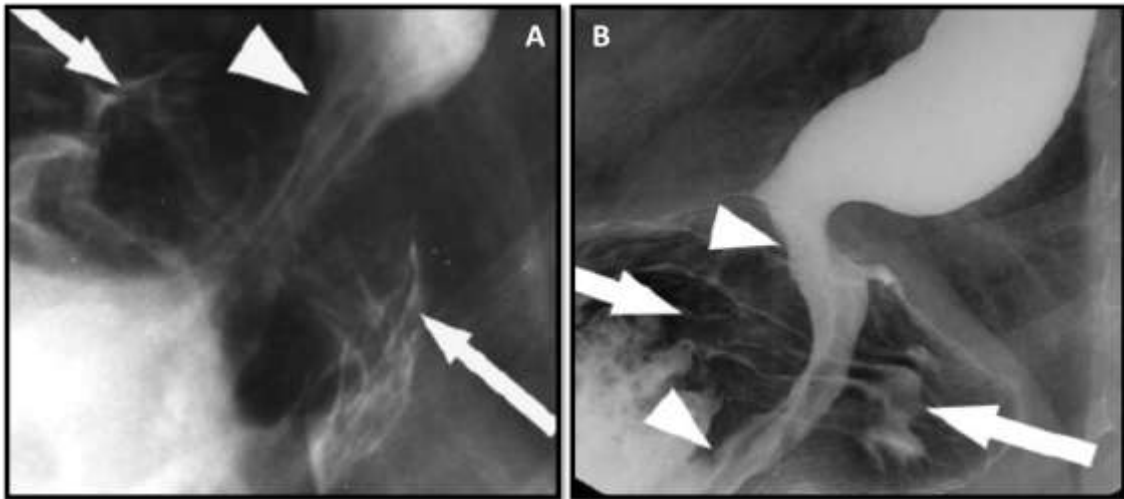
2.9.3. Diagnóstico de las alteraciones funcionales posoperatorias mediante esofagograma de bario

La primera prueba recomendada para investigar tanto la disfagia posoperatoria persistente como la recidiva de los síntomas del reflujo es el esofagograma con papilla de bario. Esta exploración permite localizar la UEG y determinar su relación con la funduplicatura, así como identificar cualquier deformidad anatómica.

La endoscopia y la manometría son complementarias al estudio con bario, y pueden ayudar a identificar alteraciones que se hayan pasado por alto en el esofagograma.

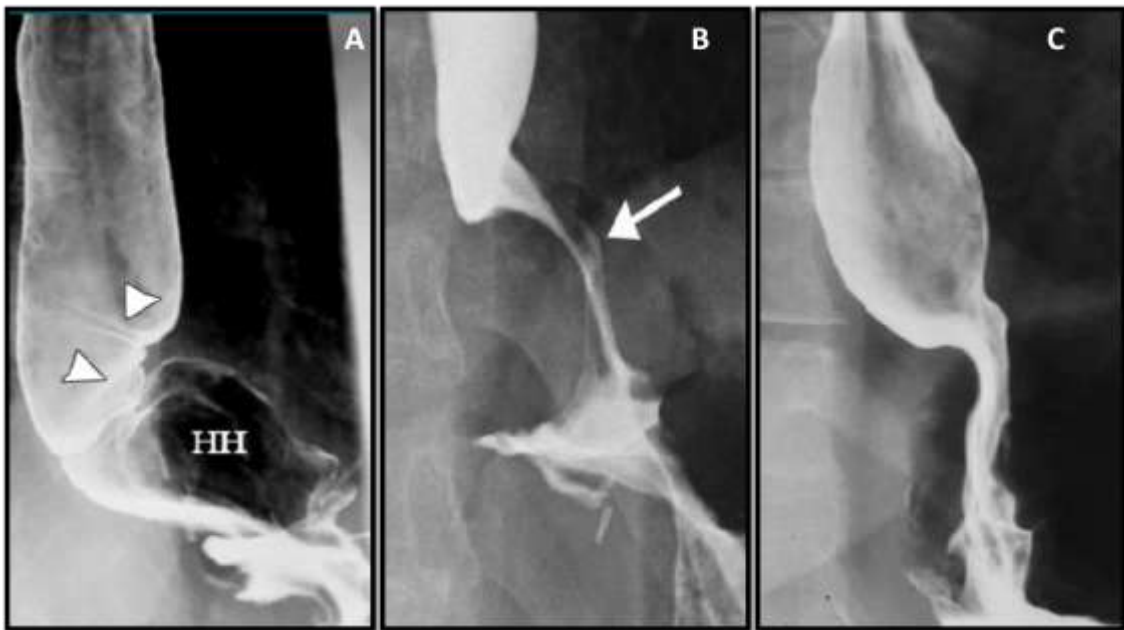
Desde el punto de vista técnico, esta prueba se realiza igual que en la evaluación preoperatoria. Sin embargo, merece la pena hacer una serie de consideraciones^{62, 63,101}:

1. En primer lugar, es preferible iniciar la exploración con un tránsito cronometrado, para evaluar el aclaramiento esofágico. Esto ayuda a identificar a pacientes con disfagia para líquidos. Una funduplicatura muy apretada o tensa puede simular una achalasia. Un esófago normal puede aclarar 250 ml de bario de baja densidad en un minuto aproximadamente. Cualquier retraso puede significar una estenosis en relación con la funduplicatura o una peristalsis inadecuada.
2. Si la primera fase es normal, se continúa con el estudio de doble contraste. Es importante que en esta fase se rellene la funduplicatura con bario. Esto se consigue haciendo que el paciente en supino rueda varias veces sobre la mesa de exploración para permitir que se distribuya todo el bario por el fundus y la válvula. A continuación, se realizan varias proyecciones con el paciente de pie. Con esta técnica se pretende evaluar algunas características anatómicas de la funduplicatura, como la longitud, la integridad, su posición en relación con el diafragma, si existe deslizamiento o telescopaje, es decir, que «abraze» el esófago y no el estómago.
3. Por último, el vaciamiento y la motilidad gástrica también deben ser evaluadas.



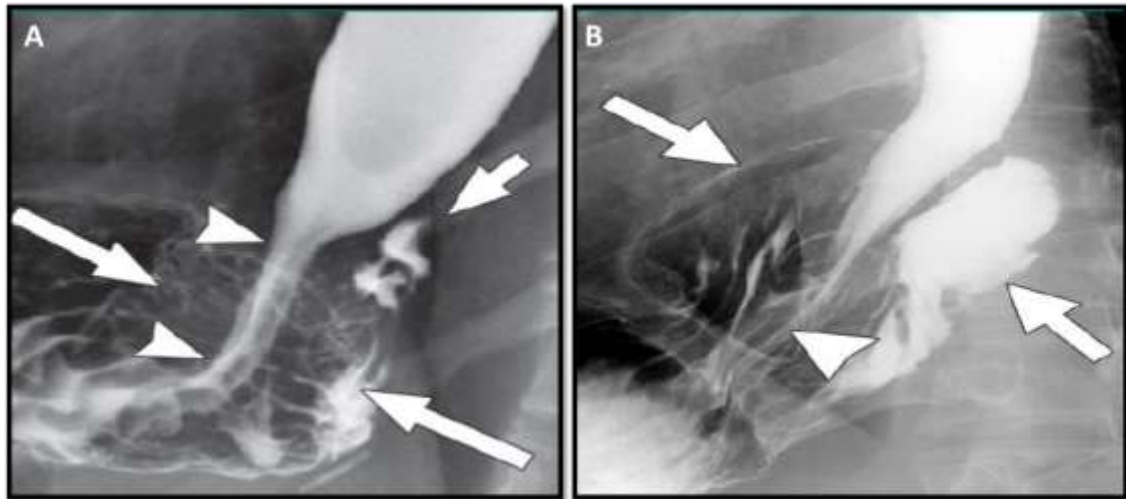
A. Funduplicatura Nissen normal. Las flechas indican la correcta posición de la funduplicatura, rodeando esófago distal (cabeza de flecha). **B.** Imagen de funduplicatura larga y torsionada en paciente con disfagia para sólidos. La funduplicatura tiene al menos 4 cm de largo (extremos superior e inferior señalados por cabezas de flecha). Forma espiral de la funduplicatura, evidenciando tensión (flechas). Tomado de Baker et al.⁶².

Figura 21. Imágenes de EGD posfunduplicatura patológicos



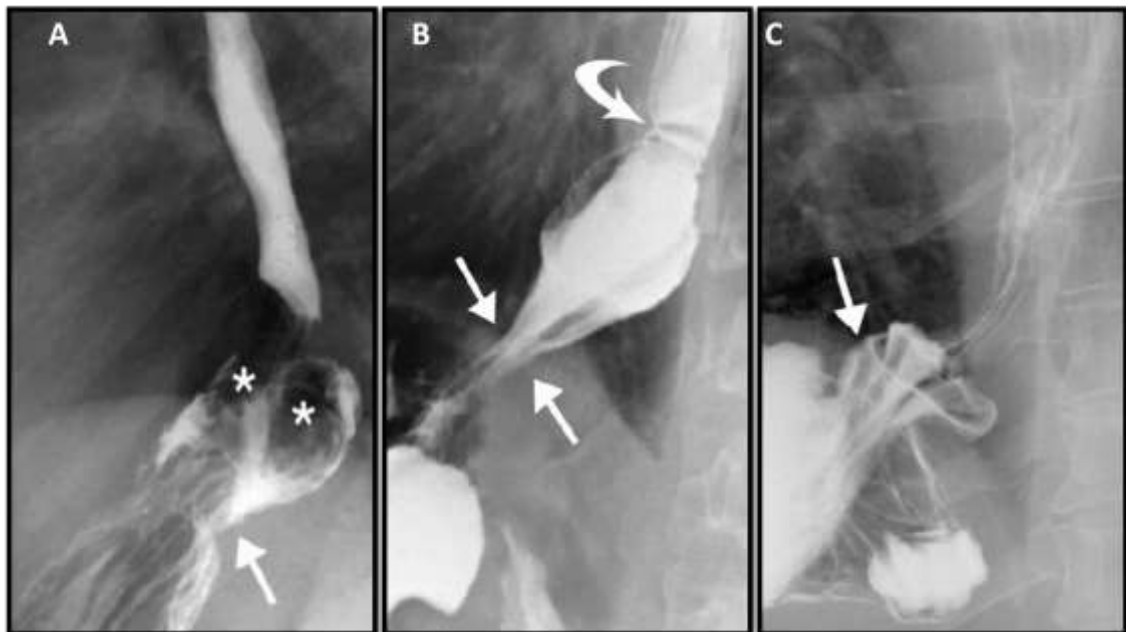
A. Dehiscencia total de la funduplicatura en paciente con síntomas de reflujo. Además presenta recidiva de hernia hiatal (HH) y lesiones estenóticas por esofagitis (puntas de flecha). **B.** Funduplicatura muy apretada en paciente con disfagia. **C.** Imagen de funduplicatura demasiado larga (> 4 cm) en paciente con disfagia. Tomado de Canon et al.⁶³.

Figura 22. Imágenes de EGD posfunduplicatura patológicos



A. Funduplicatura Nissen torsionada en paciente con disfagia. Nótese las imágenes en espiral de la funduplicatura (flechas) a diferencia de las imágenes lineales que se verían en una funduplicatura normal. Además se trata de una funduplicatura ancha (> 4 cm) y apretada, provocando dilatación del bulbo esofágico. En este caso también destaca la presencia de una hernia paraesofágica (flecha), de una porción de la funduplicatura. **B.** Dehiscencia de la funduplicatura en paciente con síntomas de reflujo. Presenta deslizamiento de parte de la funduplicatura al tórax y hernia paraesofágica (flechas), así como pequeña recidiva de hernia por deslizamiento (punta de flecha). Tomado de Baker *et al.*⁶².

Figura 23. Imágenes de EGD posfunduplicatura patológicos



A. Migración de la funduplicatura que está intacta (*) a través del orificio hiatal (flecha). **B.** Deslizamiento de la funduplicatura, que abraza al estómago (flecha). Nótese zona estenótica en relación con UEG (flecha curva) y posible esófago corto. **C.** Migración de parte la funduplicatura al tórax (flecha). Tomado de Canon *et al.*⁶³.

Figura 24. Imágenes de EGD posfunduplicatura patológicos

2.9.4. Reoperación. ¿Está justificada una nueva cirugía ante un fallo de la funduplicatura?

La mayoría de los pacientes con síntomas posoperatorios persistentes no requiere una reintervención para desmontar la funduplicatura, siempre que no haya un problema estructural.

Furnée *et al.*²³ en una revisión sistemática enumeran las causas más frecuentes de fallo de la funduplicatura: problemas estructurales, de los cuales destacan la migración de la válvula, la dehiscencia o desgarro y el deslizamiento o telescopaje (tabla 6).

Tabla 6. Causas de fallo de la funduplicatura

Causas de fallo de la funduplicatura	n=3,175
Migración intratorácica	885 (27,9%)
Dehiscencia de la funduplicatura	772 (22,7%)
Deslizamiento	448 (14,1%)
Hernia paraesofágica	195 (6,1%)
Dehiscencia del hiato esofágico	167 (5,3%)
Funduplicatura muy apretada	168 (5,3%)
Estenosis	60 (1,9%)
Achalasia	37 (1,2%)
Espasmo esofágico	7 (0,2%)
Esclerodermia	4 (0,1%)
Causa no aclarada o no informada	(16,4%)

Adaptado de Furnée J *et al.*²³.

Es importante hacer una adecuada selección del paciente al que se va a someter a una segunda intervención. Normalmente, depende de la gravedad de la sintomatología y de cómo afecte a la calidad de vida¹⁰⁷. Se considera adecuado mantener una actitud expectante y un periodo de observación previo, en el que puede objetivarse una remisión de la sintomatología de forma espontánea, o bien tras la introducción de IBP si el síntoma predominante es el reflujo o bien dilataciones endoscópicas en el caso de disfagia^{25,101}. Debe realizarse un esofagograma baritado, una endoscopia, una pH-metría y una manometría para documentar de forma correcta el fallo de la cirugía previa y descartar la existencia de otros procesos esofágicos y extraesofágicos¹⁰⁷.

En esta misma revisión sistemática, Furnée *et al.* describen las principales indicaciones de la reoperación, entre las que la persistencia de los síntomas del reflujo y la disfagia son los más frecuentes²³.

Múltiples estudios retrospectivos han evaluado los resultados de las reoperaciones a corto y largo plazo, y concluyen que, en comparación con la primera cirugía, se requiere mayor tiempo operatorio y asocia mayores tasas de reconversión a cirugía abierta^{23,108,109}.

Según el concepto del *tailored approach*, se defendía el acceso torácico izquierdo en casos de una reoperación. Aunque actualmente la mayoría de los autores recomienda el acceso laparoscópico de inicio^{23,101,108}. El tipo de técnica utilizada para reparar la funduplicatura depende del tipo de problema que haya ocasionado el fallo de esta. Parece que existe acuerdo en la realización de una gastroplastia de Collis con funduplicatura parcial o total dependiendo de las preferencias del cirujano, en caso de documentar un esófago corto^{107,108}.

Tabla 7. Errores técnicos y diagnósticos que pueden conducir a un fallo de la funduplicatura

<i>Tipo de fallo de la funduplicatura</i>	<i>Posible error técnico /diagnóstico</i>	<i>Solución propuesta</i>
Migración de la funduplicatura y dehiscencia del cierre crural	Inadecuado cierre de los pilares	Sutura permanente de los pilares
	Vómitos posoperatorios	Antiheméticos en el posoperatorio
	Esófago corto	Gastroplastia de Collis
Deslizamiento de la funduplicatura	Inadecuada posición de la funduplicatura y no fijación al esófago	Fijación al esófago y asegurarse de posicionar la funduplicatura alrededor del esófago.
	Esófago corto	Gastroplastia de Collis
Dehiscencia de la funduplicatura	Tensión de la funduplicatura (No sección de vasos cortos, esófago corto)	Adecuada movilización del fundus y sección de vasos cortos. Gastroplastia de Collis
Torsión de la funduplicatura (Muy apretada)	No sección de vasos cortos	Sección sistemática de vasos cortos
Dilatación esofágica, con aclaramiento retardado	Achalasia no diagnosticada	Manometría preoperatoria sistemática

Adaptado de Khajanchee et al.¹⁰⁸.

Por otro lado, se ha registrado mayor tasa de complicaciones^{23,108,109}: perforación esofagogástrica en el 11-25 % de los casos, neumotórax en el 7-18 %, lesión esplénica en el 2 % y lesiones del n. nervio vago en el 7 % de los casos.

El porcentaje de disfagia posoperatoria (3-17 %) no parece que sea mayor en la cirugía de revisión. La resolución de los síntomas del reflujo se consigue en más del 88 % de los casos manteniendo un alto nivel de satisfacción (89 %), similar al de la cirugía primaria^{23,108}.

Szwerc *et al.*¹⁰⁹ y Avaro *et al.*¹⁰⁷ estiman que hasta un 13 % y 17 %, respectivamente, de los pacientes vuelven a presentar sintomatología (pirosis y regurgitación), transcurridos tres meses de la reoperación.

Por último, se puede concluir que la cirugía de revisión tras una funduplicatura fallida es factible y segura, pero con mayor tasa de complicaciones, por lo que se recomienda que sea realizada por cirujanos con experiencia^{23,101}.

2.9.5. Seguimiento: relevancia de las encuestas de calidad de vida

Tradicionalmente, la medida del resultado de una intervención médica se ha realizado mediante parámetros objetivos, como los resultados de pruebas diagnósticas y efectos secundarios de la intervención, o, desde el punto de vista subjetivo del médico evaluador, cuando se hace referencia a parámetros funcionales.

La escala Visick (tabla 8) ha sido durante años el método de evaluación de los resultados subjetivos de la cirugía antirreflujo, expresados por el paciente e interpretados por el cirujano.

Tabla 8. Escala de Visick

Escala de Visick	
I	Asintomático
II	Síntomas que se controlan fácilmente con dieta
III	Síntomas moderados, difíciles de controlar con dieta, sin tener impacto en el desempeño social y económico
IV	Síntomas moderados, difíciles de controlar con dieta, que tiene impacto en el desempeño social y económico
V	Síntomas importantes, más intensos que antes de la cirugía

Sin embargo, la escala Visick, inicialmente usada para la graduación de la sintomatología en pacientes intervenidos por úlcera gástrica, no ha demostrado correlación entre sintomatología posoperatoria, calidad de vida y fallo estructural de la funduplicatura.

Rijnhart-de Jong *et al.*¹²², en un estudio prospectivo realizado sobre pacientes sometidos a *LARS*, concluyeron que la escala Visick correlaciona de forma adecuada el efecto de la cirugía y el grado de pirosis posoperatoria. Por otra parte, no se evidencia buena correlación entre el resto de síntomas posfunduplicatura como regurgitación, disfagia e

imposibilidad para eructar. Tampoco se objetiva buena correlación con pruebas objetivas como la pH-metría. Este estudio pone de manifiesto la dificultad que existe a la hora de diagnosticar correctamente los efectos adversos de la cirugía mediante la escala Visick, por tanto, se considera inadecuada para el seguimiento de estos pacientes.

Los cuestionarios de calidad de vida relacionados con la salud miden el impacto de una intervención, médica o quirúrgica, en el paciente y permiten su evaluación desde otro punto de vista, el del paciente. A su vez, sirven de complemento de otras evaluaciones y orientan al médico en el grado de afectación del paciente, sobre todo en aquellos casos en los que la sintomatología es difícil de explicar de forma precisa por parte del paciente.

Una correcta evaluación y un seguimiento apropiado de los pacientes con ERGE requieren de la utilización de cuestionarios que permitan poner de manifiesto de forma sencilla, fiable, reproducible y sensible los síntomas de la enfermedad y su repercusión en la percepción de la calidad de vida del paciente.

Los instrumentos de medida del estado de salud pueden clasificarse en genéricos y específicos. Los instrumentos específicos están diseñados para su uso en pacientes con un tipo de problema de salud determinado, mientras que los genéricos son independientes del diagnóstico y se utilizan para evaluar el impacto de una enfermedad o una intervención en el estado de salud. Estos últimos son poco adecuados para valorar los cambios inducidos por un tratamiento concreto en una determinada enfermedad.

Se ha descrito a un grupo de pacientes que refiere síntomas de RGE, pero en los que la endoscopia y la medición del pH esofágico no demuestran la existencia de reflujo. Se considera que esta situación se explica por un esófago especialmente sensible al ácido. Los pacientes con síntomas de RGE por un esófago hipersensible al ácido tienen también un deterioro de la calidad de vida que mejora con la administración de omeprazol¹¹⁰. Por lo tanto, según estos hallazgos, es interesante resaltar el hecho de que la afectación de la calidad de vida está más en función de la intensidad de los síntomas que del grado de lesión orgánica. Así lo indican Donkervoort *et al.*¹¹¹ y Galvani *et al.*¹¹² en pacientes sintomáticos tras cirugía antirreflujo, donde demuestran que la afectación de la calidad de vida no depende de alteraciones anatómicas de la funduplicatura. Sin embargo, estos estudios, se encuentran limitados porque solo se evaluaron aquellos pacientes sintomáticos, por lo que su relevancia científica es cuestionable.

El SF-36 es uno de los cuestionarios genéricos más empleados para el estudio de la calidad de vida relacionada con la salud. Según los resultados del SF-36, los pacientes con RGE, comparados con la población general, presentan un deterioro de todas las dimensiones de la vida¹¹³.

Existen varios cuestionarios específicos para el reflujo gastrointestinal:

- a) *Quality of Life Scale for Gastroesophageal Reflux Disease (GERD-HRQL)*. Diseñado por Velanovich *et al.*¹¹⁴, consta de 10 ítems validados en un grupo de 72 pacientes con RGE grave. Este cuestionario discrimina correctamente a los pacientes según la intensidad de los síntomas, pero no se relaciona con medidas objetivas de reflujo ni con la calidad de vida medida con el SF-36¹¹⁵.
- b) *Quality of Life in Reflux and Dyspepsia Questionnaire (QOLRAD)*. Diseñado por Kleinman *et al.*¹¹⁶, consta de 25 ítems distribuidos en 5 dimensiones (emocional, sueño, problemas de alimentación, vitalidad y función física-social), y demostró una excelente validez, con una adecuada correlación con el SF-36 tras ser validado en un estudio multinacional con 759 pacientes. Estudios posteriores han puesto de manifiesto que es reproducible y sensible a los cambios inducidos por el tratamiento, lo que lo hace aplicable en ensayos clínicos¹¹⁷.
- c) *GERD Symptom Frequency Questionnaire (GSFQ)*. De Pare *et al.*¹¹⁸ validaron este cuestionario mediante la evaluación de 221 pacientes divididos en dos grupos según el tratamiento administrado: IBP o anti-H2. El *GSFQ* gradúa de forma objetiva los síntomas para el RGE, posee adecuadas características psicométricas, sensibles a los cambios inducidos por el tratamiento y se correlaciona significativamente con los resultados obtenidos mediante cuestionarios genéricos.
- d) *Índice de calidad de vida gastrointestinal (GIQLI)*. Descrito y validado por Eypasch *et al.*¹¹⁹, incluye preguntas específicas sobre síntomas digestivos y genéricas sobre la capacidad física, emocional y social. Consta de 36 ítems con una escala de respuesta del 0 (peor resultado) al 4 (mejor resultado). Heikkinen *et al.*¹²⁰ lo utilizan para comparar la calidad de vida tras una cirugía antirreflujo abierta y laparoscópica. Demuestran buena calidad de vida posoperatoria, sin diferencias significativas en ambos grupos.
- e) *Quality Of Life Questionnaire on Gastroesophageal Reflux (Reflux-Qual®)*. Diseñado por Raymond *et al.*¹²¹ y validado en un grupo de 349 pacientes, es el que determina que la gravedad de las lesiones endoscópicas no se correlaciona con la calidad de vida, y que esta presenta mayor degradación cuanto más importantes son los síntomas. Este cuestionario está constituido por 37 ítems, agrupados en 7 dimensiones (vida cotidiana, vida social, bienestar, afectación psíquica, sueño, alimentación y temores). Las pruebas de validación aportadas por los autores han demostrado que el cuestionario es válido, reproducible y sensible para detectar cambios inducidos por el tratamiento. Además, se ha demostrado una buena fiabilidad interna con un coeficiente alfa de Cronbach entre 0,84 y 0,91 (el coeficiente alfa de Cronbach es un modelo de consistencia interna, basado en el promedio de las correlaciones entre los ítems, y es considerado como bueno un coeficiente por encima de 0,70)¹²¹.

Los instrumentos de medida de la calidad de vida específicos para los pacientes con ERGE permiten comprender mejor la repercusión de la enfermedad, estratificar a los pacientes según diferentes grados de intensidad sintomática y monitorizar los cambios conseguidos con el tratamiento, tanto médico como quirúrgico. Suponen, por lo tanto, una buena herramienta que permitirá optimizar las estrategias de manejo de estos pacientes, mejorar el grado de satisfacción y racionalizar el gasto sanitario.

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1. Planteamiento general de la investigación

La primera funduplicatura Nissen laparoscópica realizada en el Hospital Nuestra Señora del Prado fue en el año 2000. Durante el periodo que transcurre desde enero del 2000 hasta diciembre del 2009, un total de 107 pacientes diagnosticados de ERGE fueron tratados quirúrgicamente mediante esta técnica.

Las intervenciones se distribuyeron entre un número de cinco cirujanos pertenecientes al Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Nuestra Señora del Prado, y se ocuparon también del seguimiento posoperatorio. El seguimiento posoperatorio medio de éstos pacientes fue de $6 \pm 2,7$ años.

Con el objetivo de evaluar los resultados y la eficacia de la cirugía a medio y largo plazo, en el año 2012 se confeccionó un estudio transversal o de corte, con especial énfasis en la presencia de sintomatología posfunduplicatura.

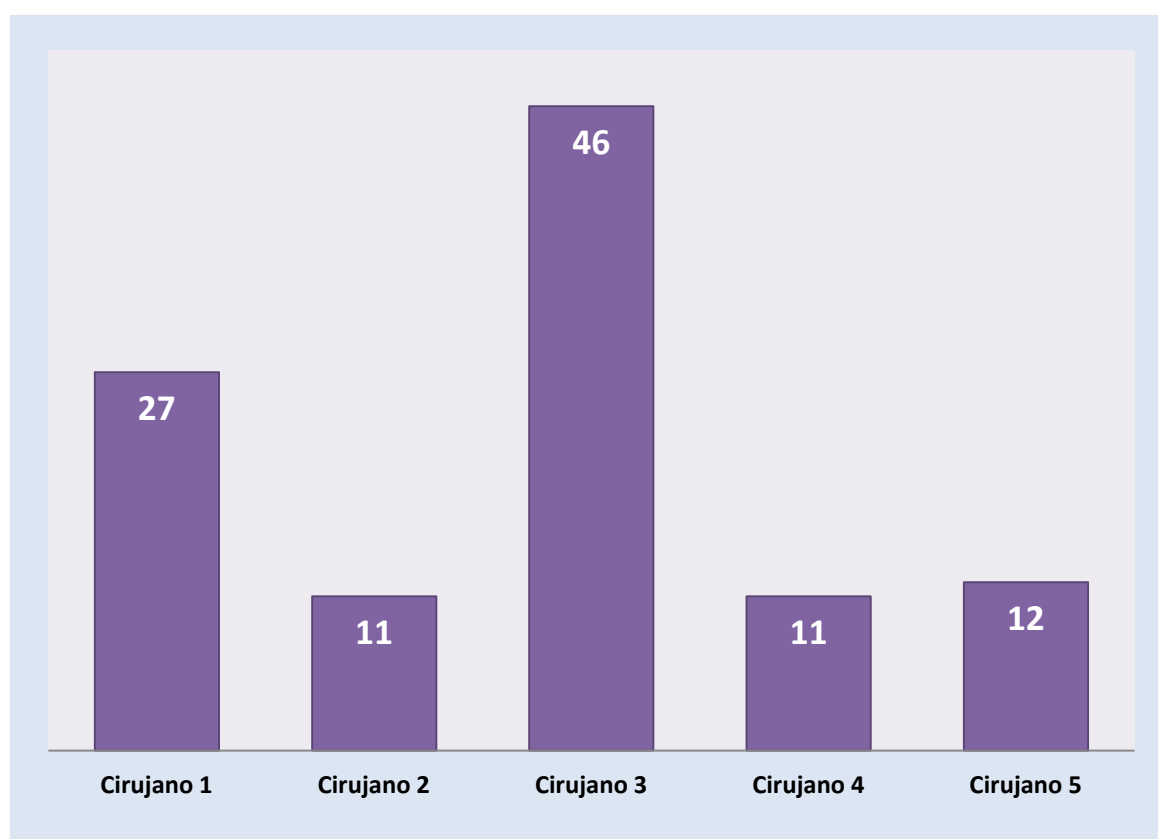


Figura 25. Pacientes intervenidos por cirujano

3.1.1. Tipo de estudio

Se trata fundamentalmente de un estudio transversal realizado en el año 2012 con finalidad descriptiva y analítica, en el que se busca la prevalencia de pacientes sintomáticos mediante una entrevista clínica, el uso de un cuestionario de calidad de vida y el estudio del EGD.

3.2. Selección de pacientes

Se incluyeron en el estudio todos aquellos pacientes sometidos a una FNL durante el periodo comprendido entre enero del 2000 y diciembre del 2009 en el Hospital Nuestra Señora del Prado.

Las indicaciones de cirugía incluyeron a aquellos pacientes sin ERGE, pero que presentaban hernia hiatal sintomática (disfagia y dolor retrosternal) y aquellos con diagnóstico de ERGE en los que se había constatado:

1. El fracaso del tratamiento médico con persistencia de los síntomas.
2. La recidiva precoz en un paciente que responde al tratamiento médico y desecha el tratamiento farmacológico de por vida.
3. La intolerancia al tratamiento farmacológico.
4. La presencia de complicaciones de la enfermedad.

Atendiendo a estas premisas se trazaron los criterios de inclusión y exclusión de pacientes, que se exponen a continuación:

Criterios de inclusión

- Todos los pacientes intervenidos durante el periodo de estudio.
- Pacientes que otorgaron su consentimiento de participación por escrito.

Criterios de exclusión

- Pacientes que sufrieron reconversión de técnica laparoscópica a técnica abierta.
- Pacientes fallecidos durante el seguimiento posoperatorio.
- Pacientes que se negaron a participar en el estudio.
- Pacientes perdidos durante el posoperatorio, que no acudieron a consulta.

3.3.1. Muestra

De los 107 pacientes incluidos inicialmente en el estudio, se excluyó un 26 % (28 pacientes) por diferentes causas:

- Durante el periodo operatorio, un 12 % (13 pacientes) precisó reconversión a técnica abierta.
- Durante el periodo de seguimiento posoperatorio, se excluyó un 14 % (15 pacientes) por los siguientes motivos: 7 pacientes fallecieron por causas médicas no derivadas de la cirugía previa ni relacionadas con la ERGE, 6 pacientes no acudieron a consulta y 2 pacientes se negaron a participar en el estudio.

Por lo tanto, de los sujetos que inicialmente eran accesibles al estudio fueron considerados finalmente aptos un total de 79 sujetos, que constituirán el tamaño muestral.

3.3. Desarrollo de la investigación

La mayoría de los pacientes incluidos en la investigación acudieron a la consulta de cirugía derivados por el especialista del Aparato Digestivo tras diagnosticar ERGE subsidiaria de tratamiento quirúrgico. Otros pacientes, aunque en menor proporción, acudieron derivados por otros especialistas o desde atención primaria con diagnóstico de hernia hiatal sintomática con o sin ERGE para valorar tratamiento quirúrgico.

Todos los pacientes que tenían indicación quirúrgica fueron sometidos a pruebas diagnósticas preoperatorias, que incluían la radiología simple, la endoscopia digestiva alta (en adelante, EDA), la pH-metría de 24 horas y la manometría esofágica.

La técnica quirúrgica que se utilizó en todos los casos fue la funduplicatura Nissen-Rossetti laparoscópica, sin sección de vasos cortos.

El seguimiento posoperatorio se realizó mediante revisión por su cirujano en la consulta, al primer mes de la cirugía, a los seis meses, al año y anualmente dependiendo de la evolución del paciente.

Durante el periodo posoperatorio, en cada visita a la consulta se incluyó una valoración sintomática posfunduplicatura mediante la escala de Visick y un EGD posoperatorio. Además, en aquellos pacientes sintomáticos tras la cirugía, se realizaron pH-metría o manometría, según el criterio del cirujano.

En el año 2011 tuvo lugar el comienzo de esta investigación. Tras el diseño de un proyecto adecuado, este fue sometido a valoración por el comité ético del Hospital Nuestra Señora del Prado dependiente de la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (en adelante, JCCM), y su realización fue aprobada en octubre del 2011.



Figura 26. Desarrollo de la Investigación. Posición del observador

A principios del año 2012 comenzó la fase preliminar de este estudio transversal, en la que se inició la selección de pacientes y la recopilación de toda la información relevante procedente de las historia clínicas.

A continuación, en una primera fase, se citó en la consulta a los pacientes que se iban a incluir en la investigación; allí se les explicó el objetivo del estudio, firmaron un consentimiento informado y rellenaron una encuesta de calidad de vida. Al mismo tiempo, se realizó una anamnesis dirigida a valorar sintomatología posfunduplicatura y se evaluó el grado de satisfacción.

En una segunda fase, se completó la selección de pacientes, se confeccionó una base de datos con variables obtenidas en la consulta y de las historias clínicas, se analizaron los resultados de la encuesta de calidad de vida y se procedió al estudio morfológico de los EGD posoperatorios.

Para el estudio morfológico de los EGD, se contó con la opinión de los radiólogos del Hospital Nuestra Señora del Prado. Se tomó el último EGD posoperatorio de cada paciente, siempre y cuando cumpliera dos condiciones:

- Haber sido realizado un año después de la cirugía, como mínimo, tiempo en el que se considera que toda aquella sintomatología debida al proceso fisiológico de edema o cicatrización posquirúrgica ha desaparecido¹⁰⁴

- No hubiera pasado más de un año entre la realización del último EGD y la evaluación en consulta (Es decir, que no fuera anterior al año 2011).

En aquellos pacientes que no cumplieran estas dos condiciones, se solicitó un nuevo EGD durante la evaluación en consulta.

En la última y tercera fase se procedió al análisis estadístico de las variables obtenidas en las fases anteriores y a la obtención de conclusiones.

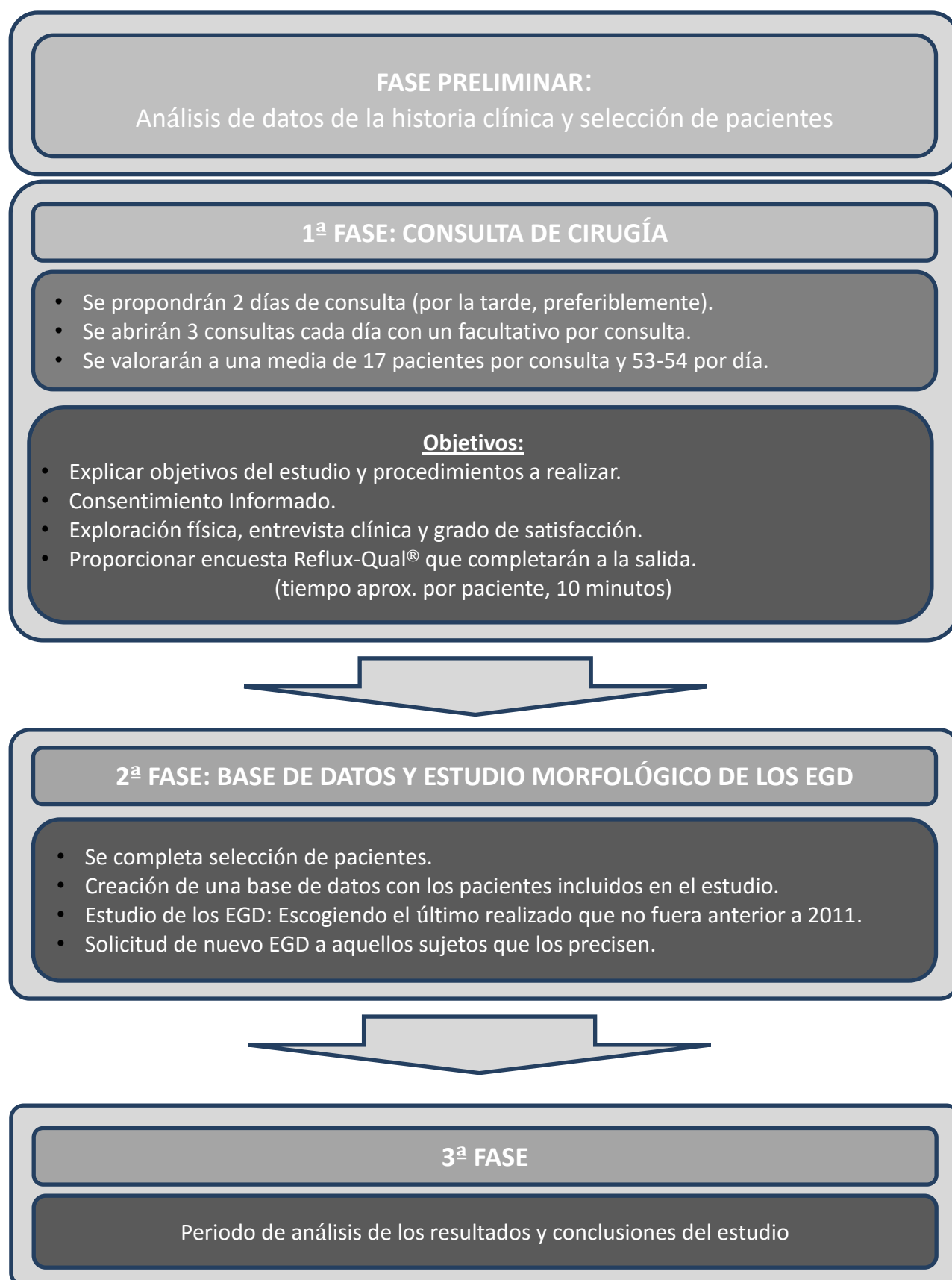


Figura 27. Fases del Estudio Transversal 2012.

3.4. Pruebas complementarias (medios técnicos)

Durante la fase diagnóstica y como parte de la evaluación preoperatoria se indicaron las siguientes pruebas: radiología simple de tórax, EDA, pH-metría y manometría esofágica. Se realizaron en la mayoría de los pacientes (figura 28). Durante la evaluación posoperatoria se realizó EGD a todos los pacientes.

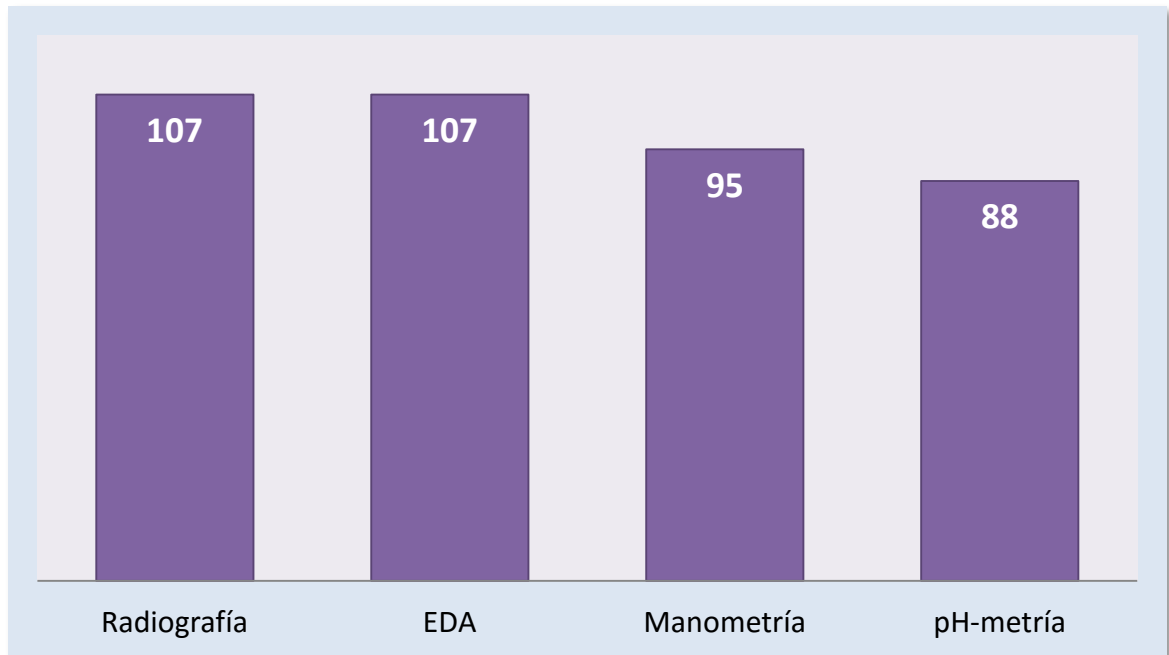


Figura 28. Pacientes sometidos a las diferentes pruebas de evaluación preoperatoria

Radiografía simple de tórax

Se realizó a todos los enfermos en el preoperatorio. Posteroanterior y lateral. En algunos casos fue compatible con el diagnóstico de hernia hiatal.

Endoscopia digestiva alta

La endoscopia digestiva alta se efectuó mediante fibroscopio y según la técnica convencional. Todas las exploraciones fueron realizadas por facultativos del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Nuestra Señora del Prado.

La valoración de las lesiones esofágicas se realizó siguiendo los criterios y clasificación de Savary y Miller.

La exploración se acompañó de toma de biopsia para estudio histológico en aquellos pacientes que presentaban lesiones endoscópicas o dudas diagnósticas.

Manometría esofágica

Los estudios esofagomanométricos fueron realizados en el Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Clínico San Carlos. Los datos manométricos que se han utilizado como variables de estudio fueron la presión de reposo del EEI y la amplitud de onda del esófago distal.

pH-metría esofágica ambulatoria de 24 horas

Al igual que la manometría, las pruebas de pH-metría también fueron realizadas por el Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Clínico San Carlos. Se han usado como variables los registros de reflujo patológico y reflujo nocturno así como el índice DeMeester.

EGD

A todos los pacientes se les realizó un EGD en el posoperatorio para evaluar el estado de la funduplicatura. Estas exploraciones fueron informadas por los radiólogos del Hospital Nuestra Señora del Prado. Se realizaron proyecciones anteroposterior, oblicua y lateral, en posición de bipedestación y decúbito semiprono con técnica de simple y doble contraste.

3.5. Técnica quirúrgica

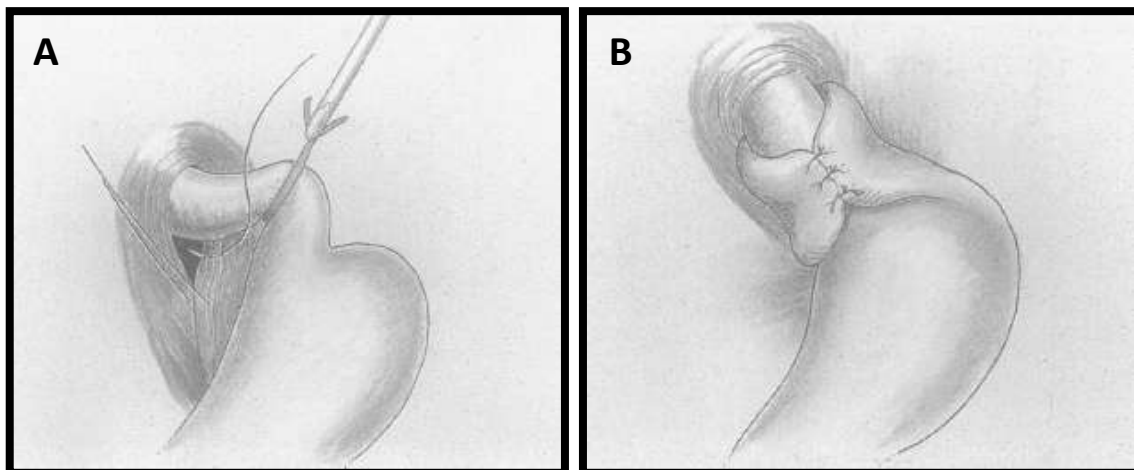
La técnica quirúrgica empleada en todos los casos fue la funduplicatura Nissen-Rossetti laparoscópica (figura 29).

Se efectuó un acceso laparoscópico mediante técnica de Hasson en todos los pacientes. Se utilizó una presión del neumoperitoneo entre 10 y 12 mmHg. Tanto la colocación del paciente y la disposición de los trocares como las maniobras comunes de disección no difieren de la técnica original descrita por Dellamagne¹⁵ (apartado 2.8.3.3).

Además de la instrumentación básica de laparoscopia (pinzas, tijeras, disectores y porta-agujas), se utilizó habitualmente una óptica de 30°. Para la disección se utilizó tanto un bisturí eléctrico con gancho y función de irrigación-aspiración como una pinza bipolar de sellado (Ligasure®).

No se realizó sección de vasos cortos en ningún caso. Tampoco calibración con sonda de Fouchet ni anclaje de la funduplicatura a la cara anterior del esófago o a los pilares del diafragma.

El cierre de los pilares se realizó en todos los casos mediante tres puntos extracorpóreos deslizables e irreabsorbibles (Surgiwigip®), asegurados mediante clips metálicos de titanio (Endo Clip®).



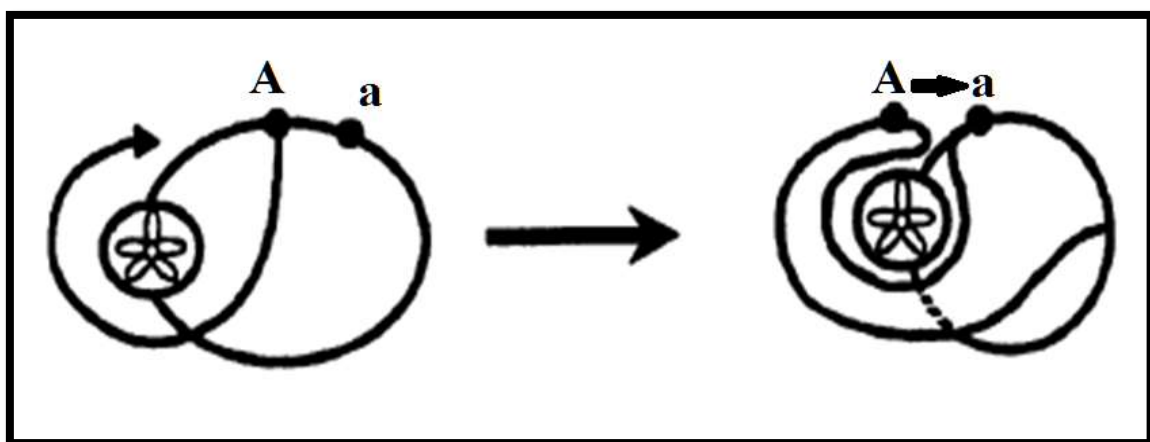
A. Cierre de los pilares del diafragma. **B.** Válvula de 360º, corta y holgada, sin sección de vasos cortos ni fijación al esófago de la funduplicatura.

Figura 29. Funduplicatura Nissen-Rossetti

Para asegurar que no se realizaba un cierre de pilares que provocase estenosis esofágica, se intentó mantener un espacio entre el hiato y el esófago que permitiera el paso de un instrumento de laparoscopia de 10 mm.

El cierre de la funduplicatura también se realizó mediante tres puntos de sutura irreabsorbibles (seda 0), intracorpóreos y asegurados con clips de titanio. El cierre de la válvula sin anclaje al esófago coincidió siempre con la cara anterior de este, tal y como se detalla en la figura 30.

La maniobra para conseguir que la funduplicatura quedara holgada consistía en que una vez colocado el fundus por detrás del esófago, este permaneciera en su sitio sin necesidad de traccionarlo.



«A» indica cara anterior del fundus gástrico; «a» cara anterolateral del fundus. Adaptado de Peters *et al.*²¹.

Figura 30. Realización de la funduplicatura sobre la cara anterior del esófago

El motivo del uso de los clips metálicos no solo es asegurar los puntos tanto de los pilares como de la funduplicatura, sino que también son útiles para diagnosticar radiológicamente una posible dehiscencia de la sutura en el posoperatorio.

Como se ha señalado anteriormente, las intervenciones fueron realizadas por cinco cirujanos del Hospital Nuestra Señora del Prado, con diferentes niveles de experiencia y pertenecientes a la Sección de Cirugía Esofagogástrica. Cada intervención fue supervisada por un cirujano experto.

Para la evaluación de la eficacia de la técnica, se obtuvo una serie de variables intraoperatorias relacionadas con el tiempo quirúrgico, el número y tipo de complicaciones, y las operaciones asociadas. También se analizaron tanto las complicaciones sucedidas en el posoperatorio inmediato como el tiempo de estancia hospitalaria.

3.6. Ética

Para la consecución de este estudio fue necesaria la creación previa de un protocolo de investigación acorde a los principios éticos enunciados en la Declaración de Helsinki que fuera sometido a evaluación por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del área de Talavera de la Reina. En dicho protocolo también se hizo referencia al coste y a la financiación del proyecto.

En octubre del año 2011, el proyecto fue presentado al CEIC, donde se revisó y evaluó desde el punto de vista metodológico, científico y ético, que concluyó en su aprobación final.

Además del investigador principal, toda una serie de especialistas relacionados con el ámbito de la cirugía, la patología de la ERGE y la investigación clínica participaron en el proyecto de forma voluntaria en sus diferentes fases. Todos fueron informados tanto de los objetivos como de la metodología, y estaban familiarizados con los detalles del proyecto.

Los costes que supone para los pacientes participar en el estudio fueron mínimos, y se derivan de tener que acudir a la consulta de cirugía un día determinado. No obstante, se trataba de una cita justificada y concertada por vía telefónica, y se informaba al paciente previamente acerca de los objetivos de esta consulta y de su libertad para decidir acudir o no. Los pacientes que decidieron no acudir a la consulta fueron excluidos de la investigación.

Por otra parte, el riesgo físico de participar en esta investigación es inexistente. Únicamente, aquellos pacientes que precisaron realización de un nuevo EGD tuvieron que someterse a un mínimo riesgo en relación con las radiaciones ionizantes, aunque en este caso se considera que la dosis recibida es muy baja (3,00 mSv). Sin embargo, toda

exposición a radiación ionizante debe ser justificada y el beneficio que aporte debe ser superior al riesgo de exponerse a ella.

A tal efecto, se confeccionó un modelo de consentimiento informado (anexo 1), imprescindible para poder participar en el proyecto. El consentimiento incluye información acerca de los objetivos, métodos, riesgos y beneficios de la investigación. Este modelo de consentimiento también fue revisado y aprobado por el CEIC.

Todos los pacientes que acudieron a la consulta, fueron nuevamente informados de forma verbal sobre los detalles de la investigación. A continuación, después de asegurarse de que el individuo había comprendido toda la información, se les proporcionó el modelo escrito de consentimiento informado para su lectura y firma.

La información relacionada con la identidad de los sujetos fue tratada de forma confidencial, conforme a la legislación vigente.

3.7. Cuestionario de calidad de vida

La encuesta de calidad de vida constituye uno de los instrumentos fundamentales para la consecución de esta investigación. Se eligió un cuestionario específico de calidad de vida gastrointestinal, diseñado para pacientes con ERGE: El Reflux-Qual[®] (anexo 2). Fue ideado y validado por Raymond *et al.*¹²¹ en 1999. El motivo de elegir este cuestionario es que demuestra una buena fiabilidad interna con un coeficiente alfa de Cronbach entre 0,84 y 0,91. Además, presenta una buena correlación positiva con el cuestionario genérico SF-36 ($r = 0,72$). También ha evidenciado buena reproducibilidad y buena sensibilidad en la detección de las variaciones temporales de los síntomas según su gravedad. El cuestionario consta de 37 ítems, agrupados en 7 dimensiones (tabla 9): vida cotidiana, relaciones sociales, calidad de vida, estado de ánimo, preocupaciones e inquietudes, sueño, alimentación y preocupaciones.

Tabla 9. Distribución de los ítems en el cuestionario Reflux-Qual[®]

Dimensiones	Nº de Ítems	Grupo de ítems
Actividades Cotidianas de la Vida Diaria	6	1-6
Relaciones Sociales	2	7-8
Calidad de Vida	8	9-16
Estado de Ánimo	7	17-23
Preocupaciones e Inquietudes	5	24-28
Sueño	5	29-33
Comida	4	34-37

El tiempo que se tarda en completar el cuestionario es una media de 12 minutos. No todos los pacientes son capaces de completarlo por sí mismos, por lo que es el facultativo responsable, en este caso el investigador, el que debe leer las preguntas al paciente.

La forma de evaluación de cada dimensión está basada en un método de evaluaciones sumarias mediante una escala de tipo Likert de 5 puntos: 1 punto = Nunca / Ninguno; 2 puntos = Rara vez / Un poco; 3 puntos = A veces / Moderadamente; 4 puntos = A menudo / Bastante; 5 puntos = Constantemente / Intenso.

Las puntuaciones de cada dimensión y la puntuación global (Reflux-Qual[®] Score Total, en adelante RST) son transformadas en una escala de 0 a 100, de forma que cuanta mayor puntuación se consiga, mejor calidad de vida demuestra, y viceversa.

En este estudio se trabajará fundamentalmente con la variable RST, es decir, con la puntuación global del cuestionario. No se estudiarán las diferentes dimensiones por separado ya que por un lado aumentaría la complejidad del estudio y por otro lado carecen de relevancia clínica para la consecución de los objetivos. No obstante, se expondrán sus valores en el estudio descriptivo.

Según los resultados de Raymond *et al.*, el cuestionario se correlaciona de forma significativa con la intensidad de la sintomatología; sin embargo, no ocurre lo mismo cuando se relaciona con la gravedad de los hallazgos endoscópicos (tabla 10).

Tabla 10. Puntuación de Reflux-Qual[®] en relación con la sintomatología y los hallazgos endoscópicos

<i>Según sintomatología (CES P=0,001)</i>	<i>Puntuación Reflux-Qual Total (RST)</i>
Síntomas una vez por semana	69,4 ±15,7
Síntomas 2-3 veces por semana	61,8 ± 17,1
Síntomas todos los días de la semana	53,2 ± 16,9
<i>Según lesiones endoscópicas (NCES P=0,03)</i>	<i>Puntuación Reflux-Qual Total (RST)</i>
Pacientes sin esofagitis	63,3 ± 15,9
Pacientes con esofagitis grado I	60,3 ± 17,6
Pacientes con esofagitis grado II	55,4 ± 19,2
Pacientes con esofagitis grado III y IV	54,1 ± 23,5

CES: Correlación estadística significativa. NCES: No correlación estadística significativa. Raymond *et al.*¹²¹.

El Reflux-Qual[®] se diseñó de forma específica para ser usado en pacientes con ERGE, y es el propio autor quien lo recomienda para evaluar el impacto de un tratamiento médico o quirúrgico en la evolución natural de esta enfermedad.

Este cuestionario inicialmente se encontraba validado solo en francés y en inglés, pero no en español, por lo que, previamente a su utilización, fue necesario realizar un proceso de validación.

Los derechos comerciales de Reflux-Qual[®] pertenecen a Sanofi-Aventis[®]. Previa autorización, se procedió a la validación en español del cuestionario, de acuerdo con la metodología de validación propuesta por Acquadro *et al.*¹²³ y bajo la dirección del MAPI Research Institute (empresa ubicada en Lyon, Francia, que se dedica al diseño, validación y traducción de cuestionarios de calidad de vida específicos y genéricos):

1. Traducción del inglés al español: Se obtuvieron dos versiones en español, realizadas cada una por un traductor profesional diferente. Tras un proceso de reconciliación se obtuvo una versión definitiva: versión 1.
2. Traducción español al inglés de la versión 1. Realizada por un traductor profesional de lengua nativa inglesa y sin acceso a la versión original del cuestionario. Tras realizar el cotejo de esta traducción con la versión original, se realizaron los cambios pertinentes en la versión 1, lo que dio como resultado la versión 2 del cuestionario.
3. Prueba en pacientes con ERGE: Un total de 17 pacientes (se requiere un mínimo de 5) completaron el cuestionario. Tras solucionar los problemas encontrados en la interpretación de algunos términos, se procedió a emitir un informe final con la versión definitiva traducida al español.
4. Evaluación de la metodología por el MAPI Research Institute y Sanofi-Aventis[®], y aprobación final para el uso del Reflux-Qual[®] en español.

Una vez realizada la validación, se firmó un acuerdo con MAPI Research Institute y Sanofi-Aventis[®], que autorizaba su uso en esta investigación con fines no comerciales.

3.8. Estudio morfológico del EGD

El EGD posoperatorio constituye otro de los pilares fundamentales para la consecución de este trabajo. Se revisaron todos los EGD de los pacientes incluidos en el estudio, y se seleccionó el último realizado para su análisis morfológico.

El último EGD debía ser reciente para poder ser evaluado. Se estableció un periodo mínimo de un año, para evitar los sesgos producidos por el proceso de cicatrización normal o edema, que pueden estar relacionados con disfagia posoperatoria transitoria, como ya se ha señalado con anterioridad. Se solicitó un nuevo EGD para aquellos pacientes que no disponían de esta prueba en el último año antes de comenzar este estudio.

El EGD es una prueba dinámica; sin embargo, en el caso de la cirugía antirreflujo esta prueba proporciona al facultativo «una instantánea» de la anatomía de la funduplicatura y del tercio inferior del esófago que resulta más útil para evaluar anomalías que solo el estudio dinámico, cuya única función es valorar el tiempo de aclaramiento esofágico.

En cada EGD seleccionado, se analizaron las siguientes variables: posición de la UEG respecto al diafragma, posición de la funduplicatura respecto al diafragma y respecto al cuerpo del estómago, longitud y morfología de la funduplicatura, complementario del ángulo esófago-axial (ángulo β) y presencia de hernia hiatal (Tabla 11).

La longitud de la funduplicatura es una variable que mide la amplitud de la funduplicatura en sentido vertical, y que se mide en milímetros. Cuando es muy ancha, se ha relacionado en diferentes estudios, con disfagia y estenosis esofágica^{12,13,15}, recomendándose una longitud de unos 2 cm (Figura 31B).

El ángulo β es una variable que hace referencia al ángulo complementario de aquel formado por el esófago al entrar en el abdomen y su eje vertical, en una proyección anteroposterior (Figura 31A). Se trata de una variable que no ha sido previamente estudiada en la literatura, tratándose por lo tanto, de un aporte novedoso de este trabajo al estudio del EGD. Diferentes estudios relacionan la tracción ejercida por los vasos cortos con disfagia y anomalías de la funduplicatura^{62,63,101}. Por tanto, cuanto más agudo sea el ángulo β , indicará mayor tracción de los vasos cortos y por lo tanto mayor posibilidad de disfagia.

Los criterios para clasificar un EGD como patológico, se basaron fundamentalmente en la posición de UEG (por encima del diafragma), la presencia de una recidiva herniaria, la posición de la funduplicatura (por encima del diafragma), la dilatación del esófago distal (que sugiere estenosis) y la morfología de la funduplicatura (que puede sugerir torsión de la funduplicatura o dehiscencia).

Tanto la variable longitud de la funduplicatura como el ángulo β , serán tratadas como factores de confusión en el estudio inferencial. Se trata de variables cuantitativas continuas y la mejor manera de introducirlas en el estudio es como modificadoras de efecto. Cumplen los criterios de factor de confusión: funcionar también como factor de riesgo en los no expuestos (EGD no patológico) y estar asociado con la exposición en toda la población (intervenido de FNL).

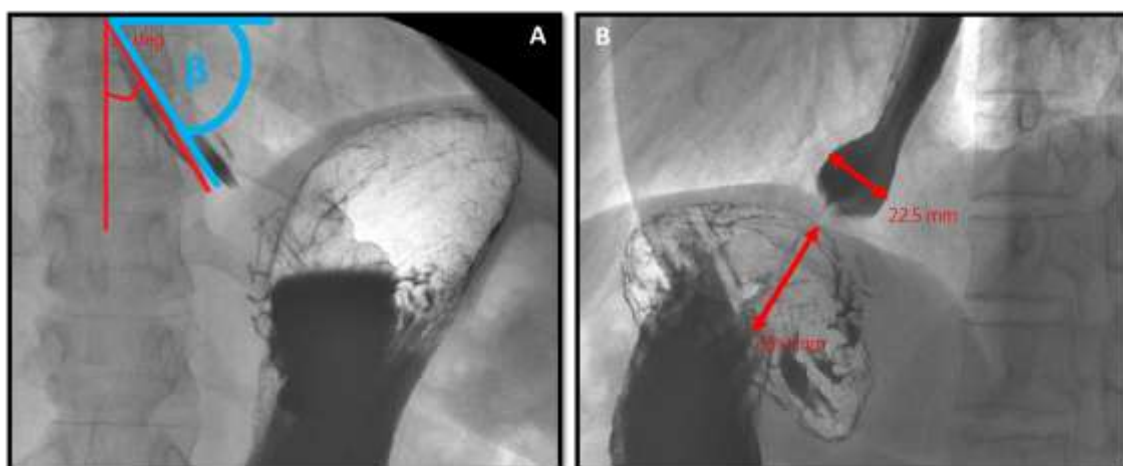
También se tuvieron en cuenta otros aspectos reseñables como: presencia de estenosis, esofagitis, esófago de Barrett, anillo de Schatzki, achalasia o trastorno motor esofágico (en adelante, TME).

En la valoración de los EGD, se contó con la opinión y con la ayuda de los radiólogos del Hospital Nuestra Señora del Prado. Se utilizó el programa informático Codonics Clarity Viewer 6.1, para la visualización digital y análisis morfológico de cada EGD.

Tabla 11. Variables sometidas a estudio en el análisis morfológico del EGD, y su concepto

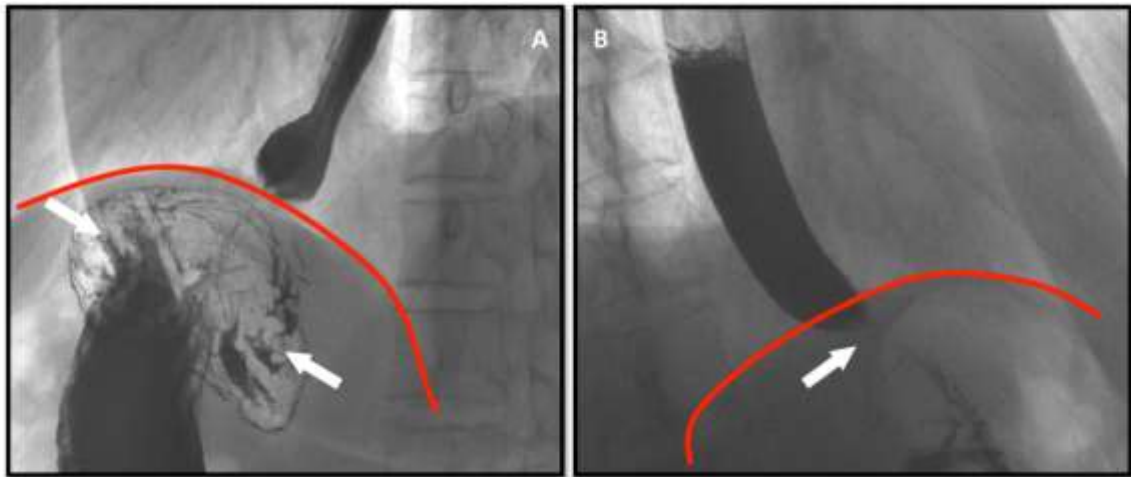
<i>Parámetros</i>	<i>Concepto</i>
Posición de UEG	La posición normal de la UEG debe ser infradiafragmática. Si la UEG se encuentra por encima de la silueta diafragmática puede indicar recidiva de una hernia hiatal, deslizamiento del fundus o esófago corto.
Posición de la funduplicatura	La posición normal de la funduplicatura es infradiafragmática. Por encima de la silueta del diafragma indica migración al tórax o dehiscencia de los pilares.
Morfología de la funduplicatura	La forma de la funduplicatura puede informar sobre torsión por tensión excesiva o dehiscencia.
Longitud de la funduplicatura	Una válvula muy ancha se relaciona con disfagia y estenosis (> 4cm).
Dilatación del esófago distal	Un bulbo esofágico muy dilatado puede indicar estenosis a nivel de UEG.
Recidiva de la hernia hiatal	Puede existir recidiva de la hernia hiatal por deslizamiento, herniación de parte de la funduplicatura y hernia paraesofágica recidivada o de nueva aparición.
Ángulo complementario esófago axial (ángulo β)	Ángulo complementario de aquel formado por el esófago al entrar en el abdomen y su eje vertical, en una proyección anteroposterior.

En las figuras 31 y 32, se muestra el ejemplo del EGD de una funduplicatura Nissen, donde se aprecia la UEG y la funduplicatura infradiafragmáticas. Así mismo, se demuestra cómo se realiza la medición de la longitud de la válvula y del ángulo esófago axial, observándose cierta estenosis esofágica.



A. En proyección anteroposterior. Ángulo esófago axial (30°) y su complementario β (60°). **B.** Longitud de la funduplicatura y diámetro del bulbo esofágico.

Figura 31. EGD de una Funduplicatura Nissen



A. Posición de la funduplicatura infradiaphragmática (flechas). **B.** Posición de la UEG infradiaphragmática. (Silueta diafragmática marcada en rojo).

Figura 32. EGD de una Funduplicatura Nissen

3.9. Evaluación en consulta

Esta tuvo lugar tras la fase preliminar, y en ella se recopilaron datos de la historia clínica, de las pruebas diagnósticas y del protocolo quirúrgico. Se procedió a evaluar a los pacientes en la consulta de cirugía.

Los objetivos de la evaluación en consulta fueron los siguientes:

1. Explicar los objetivos y el procedimiento del estudio en el que se les ofrecía participar. Sus riesgos y beneficios. No hubo coacción ni persuasión por parte del investigador.
2. Proporcionar consentimiento informado por escrito, garantizando la confidencialidad de los datos personales, los cuales van a ser usados únicamente con fines científicos.
3. Completar la selección de pacientes. Aquellos que no acudieron a consulta o se negaron a participar en la investigación fueron excluidos.
4. Realizar una anamnesis dirigida a la sintomatología posfunduplicatura. En este punto se pretendía obtener una respuesta dicotómica (sí/no) a las siguientes preguntas, independientemente de la intensidad de los síntomas:
 - a. ¿Presenta Ud. dificultad para ingerir ciertos alimentos o disfagia?
 - b. ¿Presenta Ud. sensación de regurgitación, pirosis o dolor retrosternal?
 - c. ¿Tiene Ud. necesidad de tomar IBP?
5. Evaluar el grado de satisfacción tras la cirugía mediante la formulación de las siguientes preguntas:

- a. ¿En qué medida cree que el someterse a la cirugía antirreflujo ha mejorado su enfermedad?
- b. ¿Recomendaría someterse a esta cirugía a un amigo?

Cada pregunta se contestó con una puntuación de 0 a 5, donde 0 era el peor resultado y 5, el mejor.

6. Proporcionar el cuestionario Reflux-Qual[®], que debía ser completado y devuelto al investigador. Cada cuestionario debía tener reflejado en la primera hoja el número de historia del paciente.
7. Solicitar un EGD a aquellos pacientes que lo precisaran.

3.10. Registro y tratamiento de la información

Para el almacenamiento de la información recogida de las historias clínicas, procesos diagnósticos y datos obtenidos en la consulta, se confeccionó una base de datos mediante el programa Microsoft Access 2007[®]. La base de datos fue codificada y manejada únicamente por el investigador principal. No se incluyeron nombres de pacientes ni números de DNI o Seguridad Social. El único dato identificativo fue el número de historia clínica del Hospital Nuestra Señora del Prado, el cual, una vez completada la base de datos, fue eliminado, de modo que los sujetos quedaban identificados únicamente mediante un número de registro autonumérico generado por el programa informático.

Según la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y la Agencia Española de Protección de Datos, dada la naturaleza de la información almacenada, no fue necesaria la inscripción del fichero en el Registro General de Protección de Datos. El tratamiento de dicha información ha estado sujeto en todo momento a las directrices de la LOPD y avalado, además, por la firma de un documento de consentimiento informado. Cuando se finalice la investigación, y tras un periodo de conservación limitado, la información almacenada será adecuadamente eliminada. Los ejemplares del cuestionario de calidad de vida completados por los pacientes, una vez analizados y tras introducir los datos obtenidos en la base de datos, fueron destruidos.

El procesamiento estadístico de la información se realizó mediante una hoja de cálculo de Microsoft Excel 2007[®] y el programa de análisis estadístico SPSS Statistics 15[®].

3.11. Definición de las variables estadísticas

Las variables que se van a analizar fueron distribuidas según el contexto y situación clínica del paciente. Así, tenemos variables preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias (tablas 13, 14 y 15).

Tabla 13. Variables preoperatorias

Variable	Nombre	Tipo de variable	Respuesta	Valor
<i>edadd</i>	Sexo	Cualitativo Dicotómica	Masculino/Femenino	Masculino=1 Femenino=0
<i>sexo</i>	Edad	Cuantitativa Discreta	Entre 18 y 80 años	
<i>obesi</i>	Obesidad	Cualitativo Dicotómica	Si/No	No=0 Si=1
<i>disfpre</i>	Disfagia Preoperatoria	Cualitativo Dicotómica	Si/No	No=0 Si=1
<i>reglpre</i>	Regurgitación Preoperatoria	Cualitativo Dicotómica	Si/No	No=0 Si=1
<i>piopre</i>	Pirosis Preoperatoria	Cualitativo Dicotómica	Si/No	No=0 Si=1
<i>tipohag</i>	Tipo de Hernia Hiatal	Cualitativa Nominal	Deslizamiento Paraesofágica Mixta	Deslizamiento=1 Paraesofágica=2 Mixta=3
<i>esofagag</i>	Grado de Esofagitis	Cualitativa Nominal	Tipo I Tipo II Tipo III Tipo IV	Tipo I =1 Tipo II=2 Tipo III=3 Tipo IV=4
<i>reflpat</i>	EEI Hipotónico	Cualitativo Dicotómica	Si/No	No=0 Si=1
<i>eeihipot</i>	Reflujo patológico	Cualitativo Dicotómica	Si/No	No=0 Si=1

Las variables preoperatorias y operatorias definidas en las tablas 13 y 14, serán fundamentalmente evaluadas desde un punto de vista descriptivo, y cuando formen parte de algún análisis estadístico funcionarán como variables independientes. No obstante conviene hacer algunas aclaraciones respecto al significado de las mismas:

- La variable *obesidad*, hace referencia a pacientes que presentaron un $IMC \geq 30$ en el momento de la cirugía.
- La variable *disfagia preoperatoria*, hace referencia al síntoma disfagia que pueden presentar algunos pacientes con diagnóstico ERGE y hernia hiatal, previo a la cirugía.
- Las variables *pirosis* y *regurgitación preoperatoria* hacen referencia a la sintomatología típica del reflujo, previo a la cirugía.

- La variable *tipo de hernia hiatal*, se refiere a la clasificación de las hernias hiatales, que se describen en el apartado 2.3 del marco teórico.
- La variable *grado de esofagitis* hace referencia a los cuatro grados de la clasificación de lesiones endoscópicas por esofagitis de Savary-Miller (apartado 2.7.2 del marco teórico)
- La variable *EEI hipotónico*, se refiere al estado manométrico del EEI, durante la evaluación preoperatoria. La respuesta es dicotómica para facilitar el cálculo estadístico.
- La variable *reflujo patológico*, hace referencia al resultado de la pH-metría durante la evaluación diagnóstica preoperatoria, en relación al índice DeMeester (apartado 2.7.3 del marco teórico)

Tabla 14. Variables intraoperatorias

<i>Variable</i>	<i>Nombre</i>	<i>Tipo de variable</i>	<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
<i>cir</i>	Cirujano	Cualitativa Nominal	Cirujano 1 Cirujano 2 Cirujano 3 Cirujano 4 Cirujano 5	Cirujano 1=1 Cirujano 2=2 Cirujano 3=3 Cirujano 4=4 Cirujano 5=5
<i>tcir</i>	Tiempo de cirugía	Cuantitativa continua	60-90 91-120 121-180 >180	
<i>colec</i>	Colecistectomía	Cualitativo Dicotómica	Si/No	No=0 Si=1

- La variable *cirujano*, hace referencia al cirujano que realizó la intervención. Codificada con un número del 1 al 5, ya que el número de cirujanos implicados fueron cinco (apartado 3.1 de material y métodos).
- La variable *tiempo de cirugía*, hace referencia al tiempo quirúrgico, que compete exclusivamente al acto quirúrgico, sin tener en cuenta tiempo anestésico o preparación del quirófano. Se divide en periodos de tiempo medidos en minutos.
- La variable *colecistectomía*, se refiere a la posibilidad de realización de colecistectomía y funduplicatura en el mismo acto quirúrgico.

Tabla 15. Variables posoperatorias

<i>Variable</i>	<i>Nombre</i>	<i>Tipo de variable</i>	<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
<i>dis1a</i>	Disfagia primer año	Cualitativo Dicotómica	Sí/No	No=0 Sí=1
<i>gdis1a</i>	Grado de Disfagia primer año	Cualitativo Dicotómica	Sin disfagia Leve Moderada Severa	Sin disfagia=0 Leve=1 Moderada=2 Severa=3
<i>ref1a</i>	Reflujo primer año	Cualitativo Dicotómica	Sí/No	No=0 Sí=1
<i>gas1a</i>	Gas Bloat primer año	Cualitativo Dicotómica	Sí/No	No=0 Sí=1
<i>disfact</i>	Disfagia actual	Cualitativo Dicotómica	Sí/No	No=0 Si=1
<i>gdisact</i>	Grado de Disfagia actual	Cualitativo Dicotómica	Sin disfagia Leve Moderada Severa	Sin disfagia=0 Leve=1 Moderada=2 Severa=3
<i>reflact</i>	Reflujo actual	Cualitativo Dicotómica	Sí/No	No=0 Sí=1
<i>gasblact</i>	Gas bloat actual	Cualitativo Dicotómica	Sí/No	No=0 Si=1
<i>egd</i>	EGD patológico	Cualitativo Dicotómica	Sí/No	No=0 Sí=1
<i>angesax</i>	Ángulo β	Cuantitativa continua	De 0 a 90	
<i>longfln</i>	Longitud funduplicatura	Cuantitativa continua		
<i>refsct</i>	RST	Cuantitativa continua	De 0 a 100	
<i>fra</i>	Fracaso de la cirugía	Cualitativo Dicotómica	Sí/No	No=0 Sí=1

Las variables postoperatorias (tabla 15) serán analizadas tanto desde un punto de vista descriptivo como inferencial:

- Las variables *reflujo primer año* y *disfagia primer año*, hacen referencia a la sintomatología que presenta el paciente un año después de la cirugía.
- La variable *grado de disfagia primer año*, se refiere a la intensidad de la disfagia el primer año después de la cirugía, y puede ser leve, es decir, síntomas que se controlan fácilmente con la dieta (equivalente a un grado II de la escala Visick). Disfagia moderada, se define como síntomas que no se pueden controlar bien variando la dieta, y que pueden afectar tanto a sólidos como a líquidos, pero no impiden realizar su vida diaria normal (equivalente a un grado III o IV de la escala Visick). Disfagia severa, es aquella que influye y limita de forma significativa su calidad de vida (equivalente a un grado V de la escala Visick).
- La variable *gas bloat primer año*, hace referencia al síndrome de atrapamiento gaseoso: a una constelación de síntomas que incluyen la imposibilidad de eructar, la flatulencia excesiva y el meteorismo abdominal, que se presenta un año tras la cirugía
- Las variables *disfagia actual*, *reflujo actual* y *gas bloat actual* hacen referencia a la sintomatología que presenta el paciente en el momento de realizar la consulta para la consecución de este estudio (apartado 3.9 de material y método).
- La variable *grado de disfagia actual* hace referencia a la intensidad de la disfagia en el momento de realizar la consulta
- La variable *EGD patológico*, hace referencia a la prueba de EGD en la que se analizan una serie de parámetros que se describen en la tabla 11 (apartado 3.8 de material y método), según los cuales se decide si un EGD se considera patológico.
- La variable *ángulo β* , es un parámetro del estudio del EGD que se refiere al ángulo complementario de aquel formado por el esófago al entrar en el abdomen y su eje vertical, en una proyección anteroposterior. Es una variable numérica que se mide en grados, que se estudiará aparte del resto de parámetros del EGD, por su importancia en este estudio y su posible relación con síntomas posfunduplicatura.
- La variable *longitud de la funduplicatura*, hace referencia a la del eje vertical de la funduplicatura, medida en milímetros. Al igual que la variable ángulo β tendrá un tratamiento aparte del resto de parámetros implicados en la evaluación del EGD, por su posible relación con síntomas posfunduplicatura.
- La variable RST (Reflux-Qual ® Score Total), hace referencia a la puntuación global del cuestionario Reflux-Qual®.

- La variable *fracaso*, hace referencia al fracaso de la cirugía y surge de la combinación de dos variables: *disfagia actual* y *reflujo actual*. La manera de clasificar a los individuos es:
 - Fracaso No: No presentan ni disfagia ni reflujo en la actualidad. Sería equivalente al éxito de la cirugía.
 - Fracaso Sí: Presentan uno o los dos síntomas (disfagia actual o reflujo actual).

3.12. Planteamiento metodológico para la resolución de los objetivos

Metodológicamente el análisis del estudio se realizará principalmente en base a modelos multivariantes de regresión logística con un enfoque explicativo y otro predictivo en el que se analizarán posibles confusores o modificadores de respuesta, lo que aumenta la complejidad del estudio pero al mismo tiempo enriquece los resultados mejorando la validez interna. Al tratarse fundamentalmente de un estudio transversal la principal medida de asociación será la razón de prevalencias (PR).

3.12.1. Objetivo 1. Eficacia y la seguridad de la FNL

Evaluar la eficacia y la seguridad de la funduplicatura Nissen-Rossetti laparoscópica en el tratamiento de la ERGE en términos de éxito y fracaso.

Se compone de dos partes:

- a. Estudio descriptivo de todas las variables preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias. Se mostrarán los porcentajes en el caso de variables cualitativas y las medias en el caso de variables cuantitativas.
- b. Definición de las variables éxito y fracaso. Estudio descriptivo de la relación de las variables preoperatorias (predictoras o independientes) con la variable respuesta (dependiente) Fracaso.

3.12.2. Objetivo 2. Factores preoperatorios y fracaso de la cirugía

Identificar factores preoperatorios que se relacionen con el fracaso de la cirugía.

Consiste en establecer un modelo predictivo sobre la variable respuesta fracaso en el que se incluyan las variables preoperatorias seleccionadas previamente. En primer lugar se realizará un filtrado de las variables preoperatorias mediante un análisis univariante de regresión logística. Posteriormente se elegirá el mejor modelo que incluya las variables seleccionadas, atendiendo a los siguientes parámetros:

- Coeficiente Cp de Mallows.
- Test de Hosmer-Lemeshow (bondad de ajuste)
- R² Modificados: Cox & Snell y Nagelkerke (capacidad explicativa)
- Sensibilidad y especificidad
- Área bajo la curva (En adelante, AUC)

Una vez establecido el modelo predictivo, se calcularán los riesgos de fracaso (Odds Ratio) y la razón de prevalencias (PR) y se elaborará un índice pronóstico indicador del riesgo según las categorías establecidas por las variables preoperatorias seleccionadas.

3.12.3. Objetivo 3. RST y síntomas postfunduplicatura

Identificar pacientes sintomáticos posfunduplicatura, mediante el uso de un cuestionario validado de calidad de vida gastrointestinal.

En este objetivo se tratará buscar la relación de los valores obtenidos del cuestionario Reflux-Qual[®] (variable independiente) con el fracaso (variable dependiente). Tiene dos partes:

- a. Modelo explicativo: La primera parte de este objetivo será ver la influencia (efecto) del cuestionario con fracaso controlado por las posibles variables de confusión: Edad, sexo, EGD patológico y atrapamiento gaseoso. Previamente se comprobará la existencia o no de modificaciones de efecto entre las variables de confusión y el cuestionario. A continuación se exponen el proceso de análisis estadístico:

Modelo univariante: Comprobar la existencia de significación estadística (sin ajustar por variables de confusión).

Modelo multivariante: Comprobar la existencia de significación estadística ajustado por las posibles variables de confusión. En primer lugar se partirá de un modelo máximo, es decir aquel que contiene todas las variables a estudio, para posteriormente elegir uno más preciso atendiendo a los siguientes factores: discreto cambio en el OR respecto del modelo máximo (<10%), más parsimonia (menos variables en el ajuste y mejor ajuste del modelo (Estadístico de ajuste de Hosmer-Lemeshow)).

- b. Modelo predictivo: La segunda parte consiste en elaborar el mejor modelo predictivo que sirva para estimar la probabilidad de fracaso en función de las 5 variables. Se tomará como fija la presencia de los valores del cuestionario Reflux-Qual[®] y de las cuatro restantes, se elegirá el mejor modelo atendiendo al coeficiente Cp de Mallows, valor de AUC (área bajo la curva), sensibilidad y especificidad, R² Modificados y test de Hosmer-Lemeshow. Una vez establecido el modelo predictivo, se calcularán los riesgos de fracaso (Odds Ratio) y la PR.

3.12.4. Objetivo 4. EGD patológico, RST y síntomas postfunduplicatura

Identificar pacientes sintomáticos postfunduplicatura mediante el estudio del EGD, y su posible asociación con los resultados del cuestionario de calidad de vida.

Tiene dos partes:

Primera parte: Se trata de estudiar la relación que hay entre el valor de EGD patológico (variable independiente) y el valor obtenido del cuestionario Reflux-Qual[®] (variable dependiente): Se elaborará un modelo explicativo y un modelo predictivo mediante regresión logística.

- a. Modelo explicativo: medir el efecto del EGD patológico sobre el resultado del cuestionario Reflux-Qual[®] controlando los factores de confusión. Primero se haría un análisis univariante y, después, multivariante controlando por dos posibles factores de confusión (ángulo β y longitud de la funduplicatura). En primer lugar se partirá de un modelo máximo, es decir aquel que contiene todas las variables a estudio, para posteriormente elegir uno más preciso atendiendo a los siguientes factores: discreto cambio en el OR respecto del modelo máximo (<10%), más parsimonia (menos variables en el ajuste y mejor ajuste del modelo (Estadístico de ajuste de Hosmer-Lemeshow)).
- b. Modelo Predictivo: Se trata de elaborar el mejor modelo para predecir el valor medio de la puntuación del cuestionario Reflux-Qual[®] en función de las variables predictoras, y obtener un patrón de predicciones.

Segunda parte: Explicar la relación entre el EGD postoperatorio patológico y la presencia de síntomas actuales: Reflujo actual y disfagia actual. El modelo sería de tipo explicativo y las posibles variables de confusión a controlar serían el ángulo β y la longitud de la funduplicatura:

- a. Modelo explicativo en el que la variable dependiente (respuesta) será la presencia de reflujo postoperatorio y la variable independiente (predictora o factor de estudio) será el EGD patológico. Primero se haría un análisis univariante (sin ajustar) y, después, multivariante controlado por dos posibles factores de confusión (ángulo β y longitud de la funduplicatura), partiendo de un modelo máximo que tendría como variables de ajuste los dos teóricos confusores (longitud de la funduplicatura y ángulo β) junto a la edad y el sexo, para posteriormente, estudiar todos los posibles modelos reducidos y comprobar si alguno presenta estimaciones más precisas atendiendo a los siguientes factores: discreto cambio en el OR respecto del modelo máximo (<10%), más parsimonia (menos variables en el ajuste y mejor ajuste del modelo (Estadístico de ajuste de Hosmer-Lemeshow)).
- b. Modelo explicativo en el que la variable dependiente (respuesta) será la presencia de disfagia postoperatoria y la variable independiente (predictora o factor de estudio)

será el EGD patológico. El planteamiento metodológico será el mismo que en el apartado anterior.

4. RESULTADOS

De los 107 pacientes incluidos inicialmente en el estudio, se excluyó un 26 % (28 pacientes) por diferentes causas:

- Durante el periodo operatorio, un 12 % (13 pacientes) precisó reconversión a técnica abierta.
- Durante el periodo de seguimiento posoperatorio, se excluyó un 14 % (15 pacientes) por los siguientes motivos: 7 pacientes fallecieron por causas médicas no derivadas de la cirugía previa ni relacionadas con la ERGE, 6 pacientes no acudieron a consulta y 2 pacientes se negaron a participar en el estudio.

Las causas de reconversión a cirugía abierta fueron principalmente aquellas motivadas por la dificultad técnica en relación con las dimensiones de la hernia hiatal (5 casos), demasiado grande para poder ser reducida por laparoscopia o por adherencias generadas por cirugías previas (2 casos). Por otra parte, se registraron 6 casos de reconversión por complicaciones intraoperatorias, como el sangrado no controlado o perforación gástrica (figura 33).

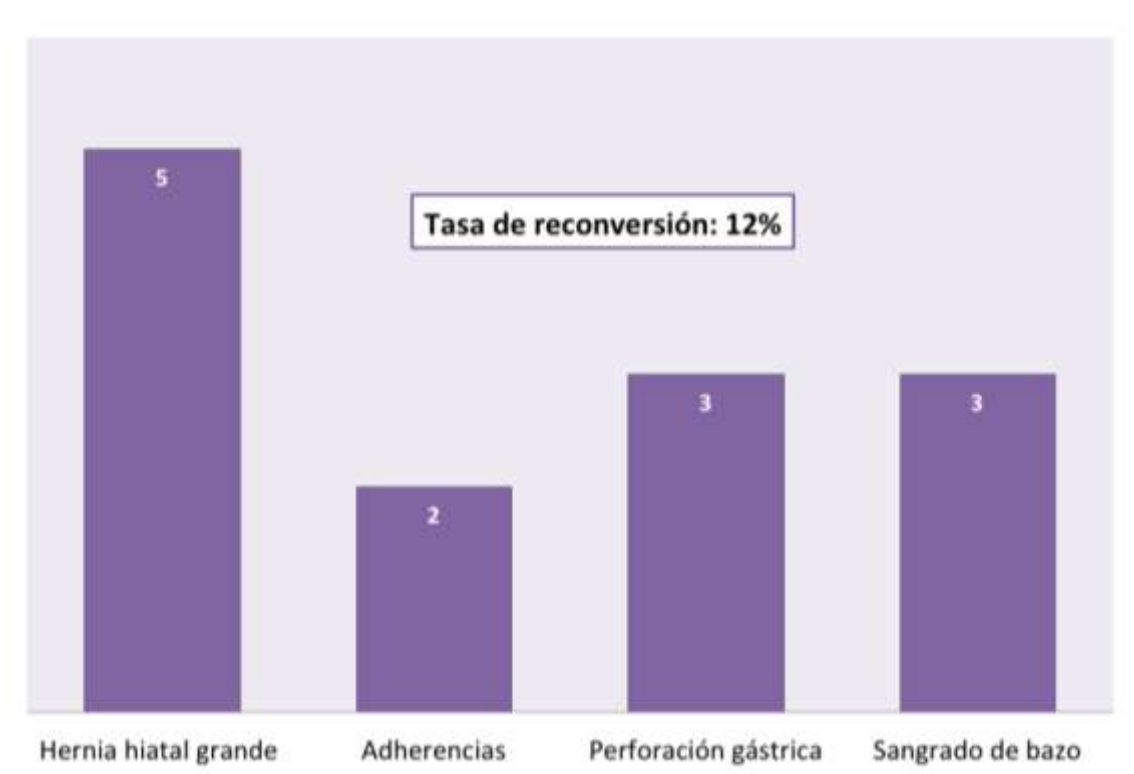


Figura 33. Causas de reconversión a técnica abierta

Por lo tanto, de los sujetos que inicialmente eran accesibles al estudio fueron considerados finalmente aptos un total de 79 sujetos, que constituirán el tamaño muestral (figura 34).



Figura 34. Pacientes incluidos en el estudio

4.1. Objetivo 1. Eficacia y la seguridad de la FNL

En el objetivo 1, se trata de evaluar la eficacia y la seguridad de la funduplicatura Nissen-Rossetti laparoscópica en el tratamiento de la ERGE en términos de éxito y fracaso.

Se compone de dos partes:

- Estudio descriptivo de todas las variables preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias. Se mostrarán los porcentajes en el caso de variables cualitativas y las medias en el caso de variables cuantitativas.
- Definición de las variables éxito y fracaso. Estudio descriptivo de la relación de las variables preoperatorias (predictoras o independientes) con la variable respuesta (dependiente) Fracaso.

4.1.1. Estudio descriptivo de las variables preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias

De los 79 pacientes incluidos, un 55 % son varones (44 pacientes) y un 45 % son mujeres (35 pacientes). La media de edad en el momento de la cirugía fue de 48 años. La edad del paciente de mayor edad sometido a cirugía fue de 79 años, y la del más joven, 18 años.

En el grupo de las mujeres, la edad media fue de 55 años y en el de varones 43 años (tabla 16).

Tabla 16. Casuística

	<i>Varones</i>	<i>Mujeres</i>	<i>Total</i>
% (n)	55% (44)	45% (35)	100% (79)
Edad media	43 (± 13)* años	55 (± 14)* años	48 (± 15)* años
Edad máxima/ Edad mínima	75 años/18 años	79 años/24 años	79 años/18 años

* Desv. Típica

4.1.2. Evaluación preoperatoria

Dentro de la evaluación preoperatoria, se incluyen los resultados obtenidos tanto en las pruebas diagnósticas (endoscopia, pH-metría y manometría), como los derivados de la consulta (síntomas de ERGE).

En cuanto a la sintomatología típica, se registró un 89 % de pacientes con regurgitación, un 54 % que presentaba pirosis y un 24 % con disfagia. Un 44 % de los pacientes presentaba regurgitación y pirosis simultáneamente (tabla 17). No se ha valorado para la consecución de este estudio la sintomatología atípica ni extraesofágica de la ERGE.

Tabla 17. Síntomas de ERGE

<i>Síntoma</i>	<i>% (n)</i>
Regurgitación + pirosis	44% (35)
Regurgitación	89% (71) (45% como único síntoma)
Pirosis	54% (43) (10% como único síntoma)
Disfagia	24% (19)

Desde el punto de vista anatómico, el 100 % de los pacientes presentó una hernia hiatal detectada preoperatoriamente, y su tipo más frecuente era la hernia por deslizamiento, objetivada en un 83 % de los casos. La hernia paraesofágica se evidenció en el 10 % de los pacientes y la de tipo mixto, en un 7 % (tabla 18).

Tabla 18. Tipo de hernia hiatal

<i>Hernia hiatal</i>	<i>% (n)</i>
Deslizamiento	83% (65)
Paraesofágica	10% (8)
Mixta	7% (6)

A continuación se muestran los resultados de las pruebas diagnósticas preoperatorias: endoscopia, pH-metría y manometría. Al 100 % se le realizó EDA y radiografía de tórax. Al 90 % se le realizó también una pH-metría 24 horas y manometría. Algunos pacientes en los que se demostró una hernia paraesofágica sintomática no precisaron someterse a estas dos últimas pruebas, ya que dicho hallazgo es en sí mismo una indicación de cirugía.

El porcentaje de pacientes con hallazgos endoscópicos de esofagitis fue del 73 %, de los cuales un 12 % presentó metaplasia de Barrett. Según la clasificación de Savary-Miller, el 29 % presentó esofagitis grado I; el 21 %, esofagitis grado II; el 17 %, grado III y el 5 %, grado IV (tabla 19).

Tabla 19. Resultados de la EDA preoperatoria

	<i>% (n)</i>
Esofagitis	73% (58)
Grado de esofagitis*	I 29% (23)
	II 21% (17)
	III 17% (14)
	IV 5% (4)
Esófago de Barrett	12% (10)

*Según clasificación de Savary-Miller

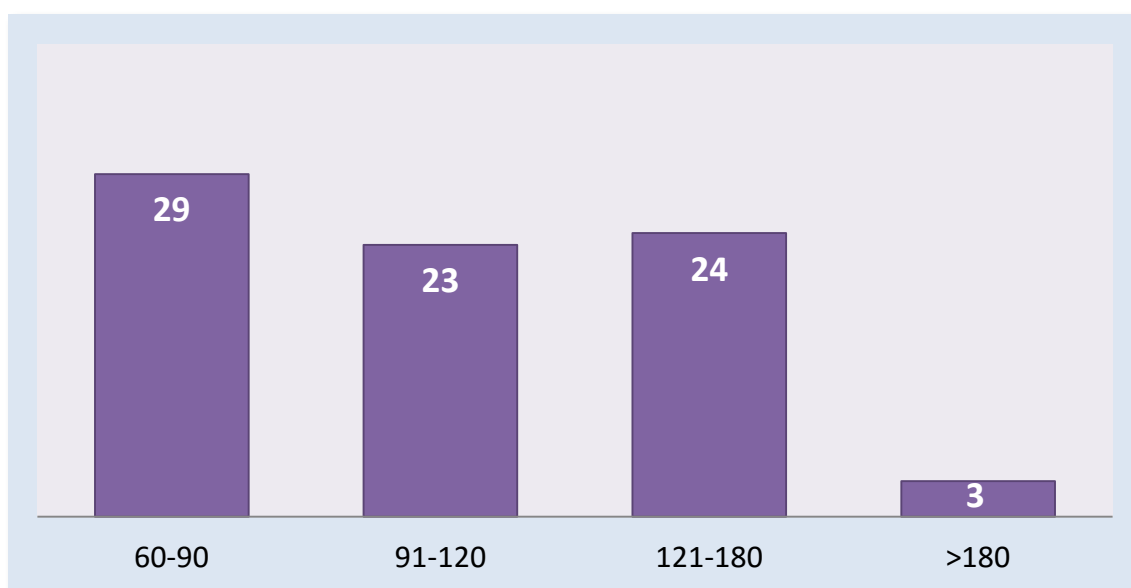
Los pacientes que se sometieron a pH-metría 24 horas y manometría fueron 71, de los cuales el 97 % demostró reflujo patológico y en el 90 %, hipotonía del EEI (tabla 20).

Tabla 20. Resultados de la pH-metría 24 horas preoperatoria y manometría esofágica

<i>Características del reflujo y presión EEI (n=71)</i>	<i>% (n)</i>
Reflujo patológico	97% (69)
Hipotonía del EEI	90% (64)

4.1.3. Evaluación intraoperatoria

La cirugía realizada para el tratamiento de la ERGE y hernia hiatal fue la funduplicatura Nissen-Rossetti laparoscópica en todos los casos. Se midió el tiempo quirúrgico, que osciló entre 60 minutos —la intervención más corta— y 360 minutos —la más prolongada, la cual coincide con la primera cirugía de este tipo realizada en el Hospital Nuestra Señora del Prado— (figura 35). El tiempo promedio fue de 125 minutos y la moda de 90 minutos.

**Figura 35.** Tiempo operatorio (en minutos)

La única complicación intraoperatoria registrada en esta serie fue un caso de apertura de pleuras. Como ya se ha explicado con anterioridad, se han excluido los casos de reconversión a técnica abierta y, por lo tanto, la mayoría de los casos de complicaciones intraoperatorias.

En el 30 % de los casos se asoció otra cirugía. La más frecuente fue la colecistectomía (20 casos). En 2 pacientes se realizó una hernioplastia umbilical. Un solo caso de biopsia hepática y otro de apendicectomía asociada.

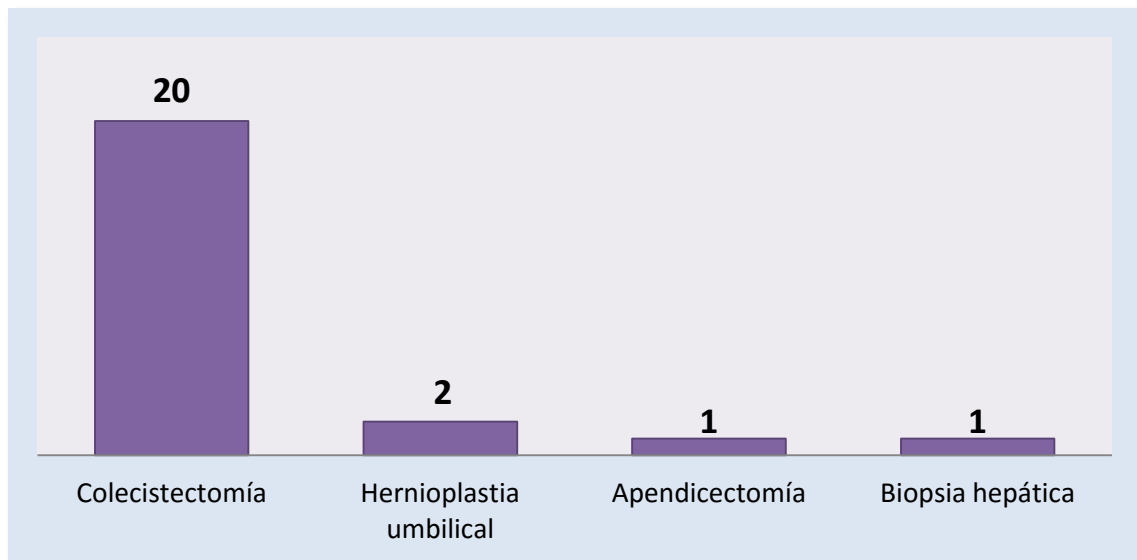


Figura 36. Operaciones asociadas

Por último, se incluyen en este apartado el tiempo de estancia hospitalaria y las complicaciones posoperatorias, es decir, aquellas que tienen lugar durante los días siguientes a la intervención, durante el ingreso hospitalario.

Se han registrado 5 casos de complicaciones posoperatorias (un 6 %), las cuales se enumeran a continuación: fístula biliar tras colecistectomía asociada (1 caso), neumotórax bilateral (1 caso), hematoma de pared abdominal en relación con punto de inserción de trocar laparoscópico (1 caso), infección de herida quirúrgica umbilical (1 caso) y evisceración a través de orificio de inserción del trocar de Hasson (1 caso).

La estancia hospitalaria media es de 2 días. La mínima, de 24 horas, y la máxima de 34 días, en un paciente con una fístula biliar posoperatoria.

4.1.4. Evaluación posoperatoria

El tiempo de seguimiento medio de los pacientes durante el periodo posoperatorio fue de $6 \pm 2,7$ años. Como se puede observar en la tabla 21, durante el periodo del 2007 al 2009 se encuentra el 42 % de los pacientes incluidos en el estudio y cuyo seguimiento oscilará entre 3 y 5 años, en contraposición al periodo inicial, comprendido entre el año 2000 y el 2003, en el que se encuentra el 22 % del total de pacientes con un seguimiento de 9 a 12 años (tabla 21).

Tabla 21. Distribución de los pacientes según tiempo de seguimiento posoperatorio

<i>Periodo</i>	<i>Seguimiento</i>	<i>% (n)</i>
2007-2009	entre 3 y 5 años	42% (33)
2004-2006	entre 6 y 8 años	35% (28)
2000-2003	entre 9 y 12 años	22% (18)

4.1.4.1 Resultados obtenidos transcurrido un año de la cirugía

A continuación se exponen los datos obtenidos en la consulta que tiene lugar al año de la cirugía, donde se analiza la persistencia de síntomas de reflujo típico (pirosis o regurgitación), la presencia de disfagia posoperatoria y de síndrome de atrapamiento gaseoso. Estos datos se obtuvieron de forma retrospectiva, tras estudiar las historias clínicas de los pacientes. En este caso, las variables pirosis y regurgitación se agruparon en una sola variable: síntomas de reflujo.

Tabla 22. Síntomas de reflujo típico, disfagia y atrapamiento gaseoso tras un año de la cirugía

	<i>% (n)</i>
Reflujo (pirosis o regurgitación)	13,9% (11)
Disfagia	48,1% (38)
Disfagia y reflujo simultáneos	7,6% (6)
Ni disfagia ni reflujo	45,5% (36)
Atrapamiento gaseoso	21,5% (17)

Se ha observado que transcurrido un año de la cirugía antirreflujo, hasta en un 13,9 % de los pacientes persisten los síntomas de reflujo típico (pirosis o regurgitación). Un 21,5 % presenta el síndrome de atrapamiento gaseoso, y el 48 % de ellos presenta algún grado de disfagia al año de la cirugía (tablas 22 y 23).

Tabla 23. Grados de disfagia posoperatoria al año de la cirugía

<i>Tipo de disfagia</i>	<i>% (n)</i>
Leve	36,7% (29)
Moderada	7,6% (6)
Severa	3,7% (3)

Un 36,7 % presentó disfagia leve, es decir, síntomas que se controlan fácilmente con la dieta (equivalente a un grado II de la escala Visick). Seis pacientes presentaron disfagia moderada, es decir, síntomas que no se pueden controlar bien variando la dieta, y que pueden afectar tanto a sólidos como a líquidos, pero no impiden realizar su vida diaria normal (equivalente a un grado III o IV de la escala Visick). Por último, tres pacientes presentaron disfagia severa, es decir, aquella que influye y limita de forma significativa su calidad de vida (equivalente a un grado V de la escala Visick).

Se realizó un EGD posoperatorio a todos los pacientes, que fue informado como patológico en tres casos que presentaban pequeña recidiva de hernia hiatal.

No se planteó reintervención en ninguno de los pacientes con disfagia severa o moderada posoperatoria. Aquellos pacientes con persistencia de reflujo precisaron mantenimiento del tratamiento con IBP.

Se identificaron también 8 pacientes que presentaron eventración a través del orificio de trocar laparoscópico.

4.1.4.2. Resultados derivados del estudio transversal (2012)

A continuación se exponen los resultados obtenidos durante la entrevista clínica en consulta, realizada a finales del año 2012, en el Hospital Nuestra Señora del Prado (en adelante, estudio HNSP) y los resultados de los EGD. La finalidad y el desarrollo de esta consulta se explican en el apartado 3.9, de material y método. Se examinó la disfagia, la persistencia de síntomas del reflujo y el síndrome de atrapamiento gaseoso que presentaban los pacientes en ese momento, se realizó la encuesta Reflux-Qual[®] y las preguntas de satisfacción (tablas 24, 25, 26 y 27).

a. Síntomas de reflujo, disfagia y atrapamiento gaseoso:**Tabla 24.** Estudio HNSP. Síntomas de reflujo típico, disfagia y atrapamiento gaseoso

	% (n)
Reflujo (pirosis o regurgitación)	15,2% (12)
Disfagia	35,4% (28)
Disfagia y reflujo simultáneos	7,6% (6)
Ni disfagia ni reflujo	57% (45)
Atrapamiento gaseoso	8,8% (7)

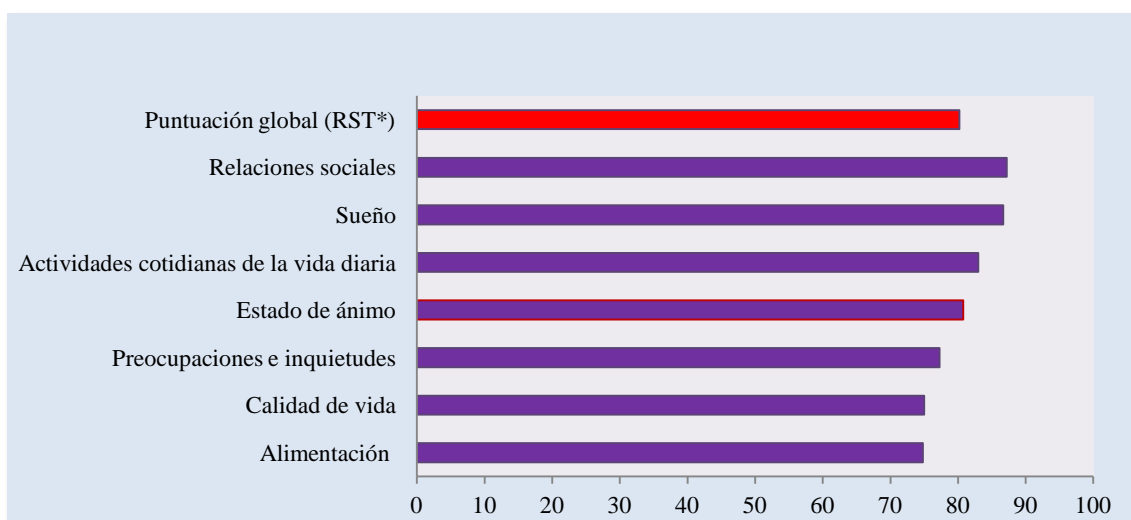
Por tanto, tal y como se puede observar en la tabla 24, se registró persistencia de algún grado de disfagia en el 35,4 % de los pacientes. El 15,2 % de los pacientes presentó síntomas de reflujo, mientras que un 8,8 % mostraba síndrome de atrapamiento gaseoso. De los 28 pacientes con disfagia, 16 presentaron disfagia leve, 9 tenían disfagia moderada y 3 presentaron disfagia severa (tabla 25).

Tabla 25. Estudio HNSP. Grados de disfagia

Tipo de disfagia	% (n)
Leve	20,2% (16)
Moderada	11,3% (9)
Severa	3,7% (3)

b. Resultados del cuestionario de calidad de vida Reflux-Qual[®]

Las características técnicas del cuestionario se detallan en el apartado 7 de capítulo 3 (material y método). A continuación se exponen los resultados obtenidos de la encuesta Reflux-Qual[®], agrupados por dimensiones, así como la puntuación global (figura 37):

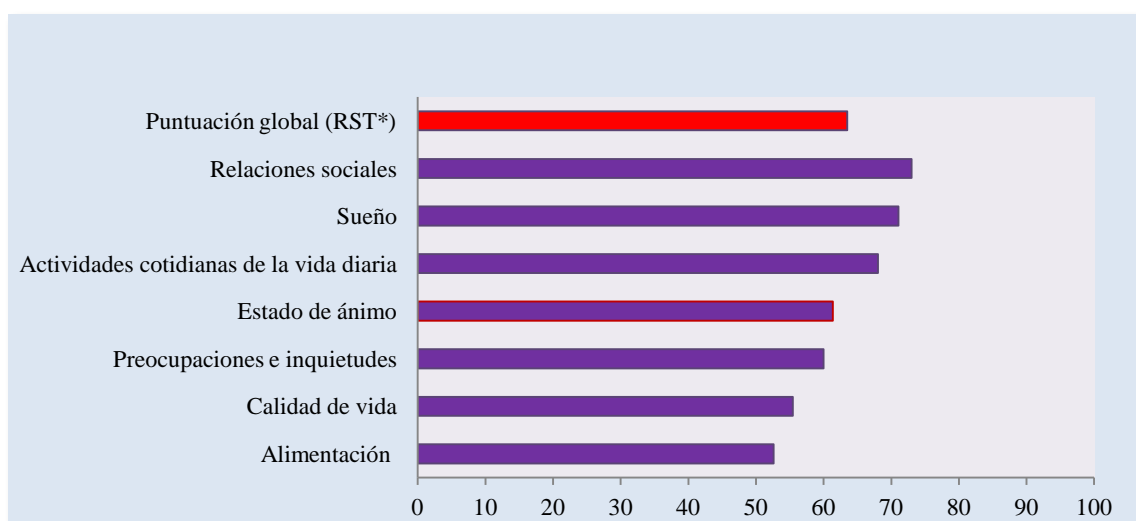


*RST: *Reflux Score Total* o puntuación global del cuestionario Reflux-Qual®

Figura 37a. Puntuación media por dimensión y puntuación media global del cuestionario RefluxQual®

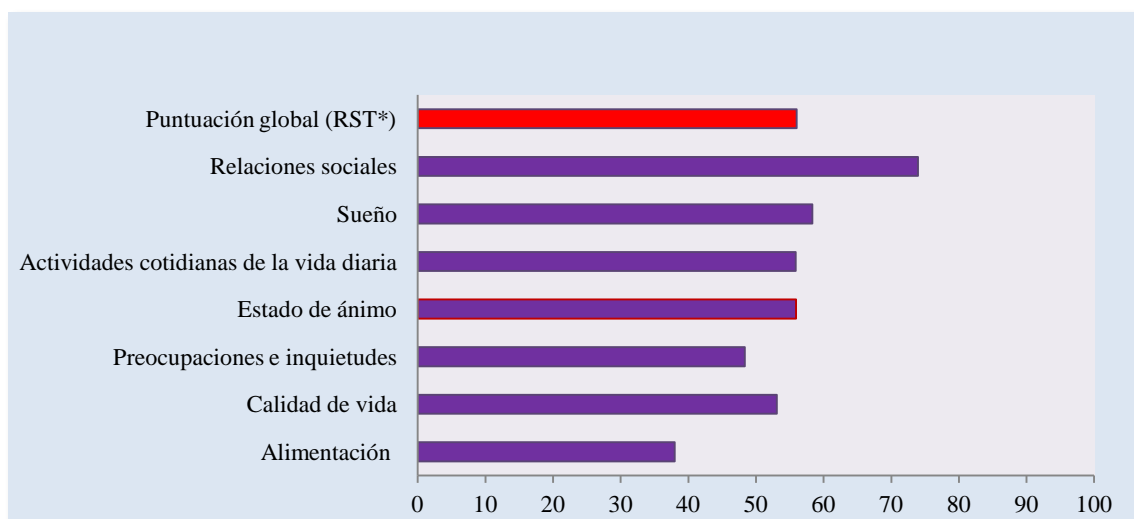
La puntuación global media de la encuesta (en adelante, *RST*, de las siglas en inglés de *Reflux Score Total*) fue $80,18 \pm 17,8$. Si se estudia cada dimensión por separado, se obtiene que las relaciones sociales y el sueño consiguen obtener una puntuación media mayor de 85 (respectivamente, $87,21 \pm 18,8$ y $86,70 \pm 20,6$), mientras que la calidad de vida y la alimentación serían los que menor puntuación media logran (respectivamente, $74,82 \pm 28,16$ y $74,98 \pm 21,06$). Las dimensiones relativas a las actividades cotidianas de la vida diaria, al estado de ánimo y a las preocupaciones obtuvieron una puntuación media, respectivamente, de $82,98 \pm 21$; $80,75 \pm 23$ y $77,27 \pm 21$.

En cuanto a los pacientes que presentan reflujo como síntoma posfunduplicatura, obtenemos, que el *RST* es de $56,03 \pm 15,8$, mientras que en aquellos que presentan disfagia, el *RST* es de $63,47 \pm 16,4$, tal y como se expone en las figuras 37b y 37c.



*RST: *Reflux Score Total* o puntuación global del cuestionario Reflux-Qual®

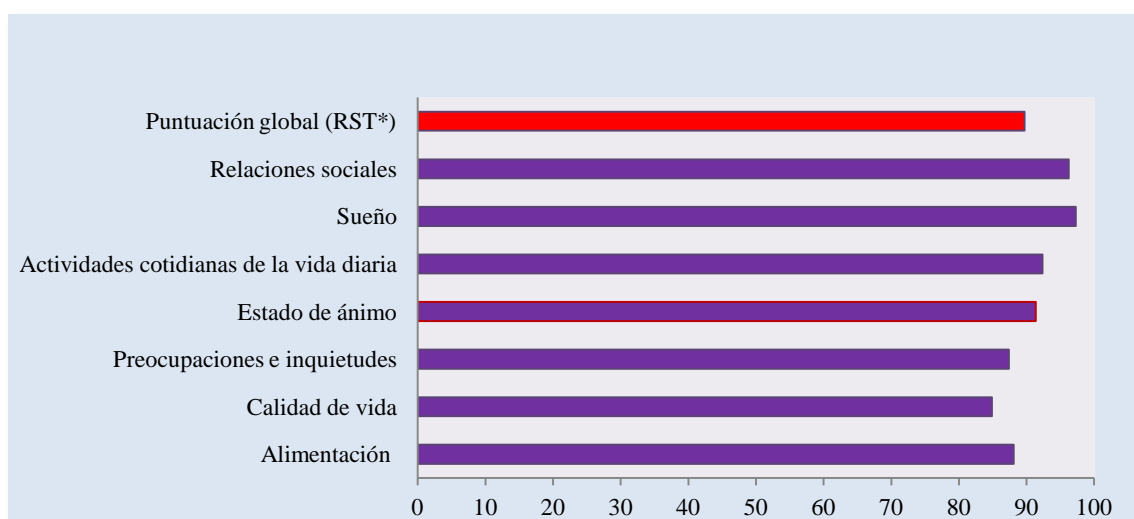
Figura 37b. Puntuación media por dimensión y puntuación media global del cuestionario RefluxQual® en pacientes con disfagia posfunduplicatura en el estudio HNSP



*RST: *Reflux Score Total* o puntuación global del cuestionario Reflux-Qual®

Figura 37c. Puntuación media por dimensión y puntuación media global del cuestionario RefluxQual® en pacientes con reflujo posfunduplicatura en el estudio HNSP

Por último, los pacientes que han permanecido asintomáticos tras la cirugía se exponen en la figura 37d, donde destaca un RST de $89,7 \pm 15,85$. Es también remarcable que el resto de dimensiones se aproximan a 90 o superan esa cifra (figura 37d).



*RST: *Reflux Score Total* o puntuación global del cuestionario Reflux-Qual®

Figura 37d. Puntuación media por dimensión y puntuación media global del cuestionario RefluxQual® en pacientes asintomáticos en el estudio HNSP

c. Resultado de las preguntas de satisfacción:

Para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes con el tratamiento quirúrgico, se formularon las siguientes preguntas:

- Pregunta 1: ¿En qué medida cree que el someterse a la cirugía antirreflujo ha mejorado su enfermedad?
- Pregunta 2: ¿Recomendaría someterse a esta cirugía a un familiar o amigo que padeciese su misma enfermedad?

Cada pregunta se contestó con una puntuación de 0 a 5, donde 0 era el peor resultado y 5, el mejor (figura 38).

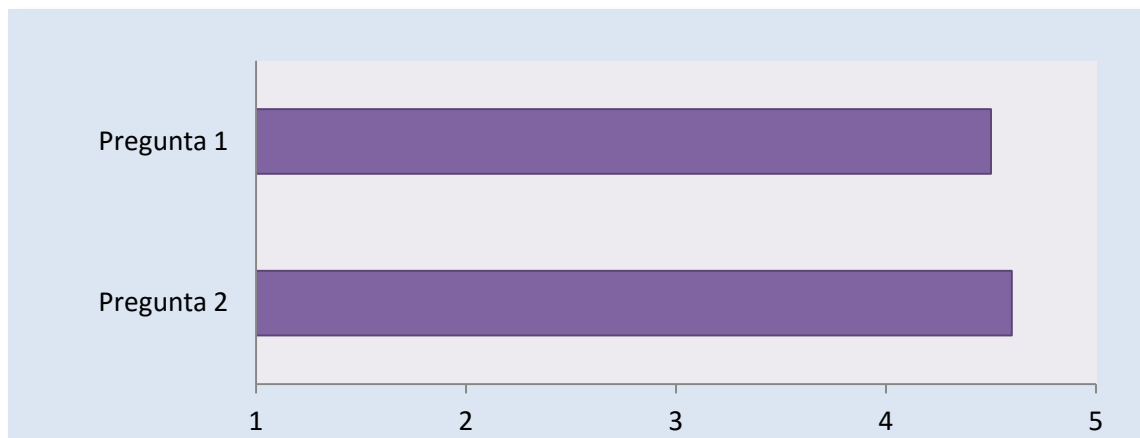


Figura 38. Resultado de las preguntas de satisfacción con la intervención quirúrgica

La satisfacción del paciente tras la cirugía, valorada mediante la contestación a estas preguntas, resultó ser para la pregunta 1 de 4,5 y para la pregunta 2 de 4,6 de media.

d. Resultado del estudio morfológico de los EGD

Durante el análisis de los EGD realizados para el estudio de corte, se analizaron los parámetros que se definen en la tabla 11 (apartado 3.7, de material y método). Los resultados obtenidos fueron los que se muestran a continuación (tabla 26a).

Tabla 26a. Estudio HNRP. Estudio del EGD

EGD	% (n)
Normal	72,15% (57)
Patológico	27,84% (22)

A continuación se exponen los fallos anatómicos de la funduplicatura analizados tras el estudio del EGD y su clasificación según pacientes sintomáticos y asintomáticos (tabla 26b).

Tabla 26b. Tipos de fallo de la funduplicatura y síntomas asociados (n.º de casos)

	<u>Tipo de fallo:</u> <u>Nº casos</u>	<u>Disfagia</u>	<u>Reflujo</u>	<u>Asintomático</u>
Migración al tórax	8	3	5	3
Dehiscencia de la funduplicatura	4	1	3	1
Deslizamiento	4	2	2	2
Hernia paraesofágica	1	1	0	0
Funduplicatura estenótica y ancha	11	6	1	3
Espasmo esofágico	1	0	0	1

Como se puede observar en la tabla 26b, el número total de casos de fallo de la funduplicatura no coincide con el número de EGD patológicos registrado ($n = 22$), debido a que se ha observado más de un fallo de la funduplicatura en el mismo paciente. Así mismo, los síntomas asociados que se han observado según el tipo de fallo pueden ser solo disfagia, solo reflujo, ambos o ninguno.

En cuanto al estudio del ángulo β y la longitud de la funduplicatura (apartado 3.8, de material y método), los resultados observados en el estudio HNRP, se detallan a continuación, también clasificados según sintomatología, en la tabla 27.

Tabla 27. Ángulo β y la longitud de la funduplicatura. Media y DE según sintomatología

	<u>Ángulo β (grados)</u>	<u>Longitud FNL (mm.)</u>
Sintomáticos	41,72 \pm 15,2	34,50 \pm 8,1
Asintomáticos	31,12 \pm 4,3	31,45 \pm 5,3

Según el ángulo β y la longitud de la funduplicatura, se observa cómo para pacientes asintomáticos el ángulo es más agudo que para sintomáticos, y la longitud de la funduplicatura es menor de media, respectivamente. En el anexo 5 se muestran diferentes ejemplos de EGD en pacientes con fallo de la funduplicatura. A continuación se comenzará con el estudio inferencial de los resultados observados.

4.1.5. Estudio descriptivo de las variables preoperatorios frente a la variable fracaso.

Para la consecución de este objetivo se estudió la relación de las variables preoperatorias (predictoras o independientes) con la variable respuesta (dependiente), que en este caso se define como «fracaso» de la cirugía. La variable «fracaso» surge de la combinación de dos variables recogidas en la base de datos durante la anamnesis realizada en la consulta de cirugía: «disfagia actual» y «reflujo actual». El término «actual» hace referencia a la sintomatología posfunduplicatura que refieren los pacientes en el momento de la evaluación en consulta. Los datos de estas variables se obtuvieron mediante una respuesta dicotómica (sí/no) a las siguientes preguntas:

- ¿Presenta Ud. dificultad para ingerir ciertos alimentos o disfagia?: «Disfagia actual».
- ¿Presenta Ud. sensación de regurgitación, pirosis o dolor retrosternal?: «Reflujo actual».

La manera en la que se ha clasificado a los pacientes según su respuesta es:

- Fracaso «No»: No presentan ni disfagia ni reflujo en la actualidad.
- Fracaso «Sí»: Presentan uno o los dos síntomas (disfagia o reflujo).

La distribución de las variables «fracaso», «disfagia actual» y «reflujo actual» queda recogida en las tablas 28, 29, 30 y 31.

Tabla 28. Fracaso terapéutico de la funduplicatura (Estudio HNSP)

<i>Fracaso</i>	<i>% (n)</i>
No	57% (45)
Si	43% (34)

Tabla 29. Disfagia actual (Estudio HNSP)

<i>Disfagia actual</i>	<i>% (n)</i>
No	64,6% (51)
Si	35,4% (28)

Tabla 30. Reflujo patológico actual (Estudio HNSP)

<i>Reflujo actual</i>	<i>% (n)</i>
No	84,8% (67)
Si	15,2% (12)

Tabla 31. Distribución según el tipo de fracaso terapéutico (Estudio HNSP)

<i>Tipo de Fracaso</i>	<i>% (n)</i>
Sólo Reflujo	7,6% (6)
Sólo Disfagia	27,8% (22)
Disfagia y Reflujo simultáneos	7,6% (6)
Ni Disfagia ni Reflujo	57%(45)

Como se puede observar en las tablas 28, 29, 30 y 31, el porcentaje de pacientes que cumple criterios de «fracaso», es del 43 %. La variable «fracaso» hace referencia a aquellos pacientes que presentan disfagia o reflujo o ambos tras FNL, independientemente de su intensidad. El porcentaje de pacientes que presenta algún grado de disfagia posoperatoria alcanza el 35,4 % (28 pacientes), y los que presentan síntomas de reflujo posoperatorio, el 15,2 % (12 pacientes). La disfagia, por tanto, es el síntoma posfunduplicatura predominante, y se presenta simultáneamente con reflujo en 6 pacientes. El 57 % de los pacientes (45 pacientes) no presenta ni disfagia ni reflujo.

En este primer objetivo se buscó la existencia de predictores preoperatorios de la variable «fracaso». Como se puede observar en la tabla 32, se exponen las características preoperatorias de los pacientes con fracaso de la cirugía, que serán las variables a estudio.

Tabla 32. Características preoperatorias de los pacientes con fracaso de la cirugía

<i>Variables preoperatorias</i>	<i>% (n)</i>
Edad	45 años (media)
Sexo	47% mujeres (16) 53% varones (18)
Obesidad	17% (6)
Tipo de hernia hiatal	88% Deslizamiento (30)
	8% Paraesofágica (3)
	3% Mixta (1)
Regurgitación preoperatoria	88% (30)
Pirosis preoperatoria	61% (21)
Disfagia preoperatoria	26% (9)
Grado de esofagitis preoperatoria	35% Sin esofagitis (12)
	23% Grado I (8)
	20% Grado II (7)
	20% Grado III (7)
Reflujo patológico preoperatorio	85% (29)
EEI hipotónico preoperatorio	82% (28)

4.2. Objetivo 2. Factores preoperatorios y fracaso de la cirugía

Se trata de identificar factores preoperatorios que se relacionen con el fracaso de la cirugía. Con la intención de establecer un modelo predictivo sobre la variable respuesta «fracaso», se realizó en primer lugar un filtrado de las variables preoperatorias (tabla 32) eliminando del proceso aquellas que en un análisis univariante de regresión logística presentaran una $p < 0,30$.

La variable tipo de hernia entrará agrupada en dos categorías, debido a los pocos efectivos que presentan las categorías de hernia paraesofágica y mixta (una formada por aquellos pacientes con hernia de hiato por deslizamiento y otra categoría que englobe aquellos pacientes que presenten hernia paraesofágica y mixta). De igual manera, la variable grado de esofagitis presenta solo 3 efectivos en su última categoría. La teoría estadística aconseja colapsar las categorías más altas (esofagitis grado II-III).

Tabla 33. Selección de variables preoperatorias

<i>Variable</i>	<i>Nombre</i>	<i>p</i>	<i>Seleccionada</i>
<i>edadd</i>	Edad en años decimales	0,093	SI
<i>sexo</i>	Sexo	0,531	NO
<i>obesi</i>	Obesidad	0,988	NO
<i>tipohag</i>	Tipo de hernia hiatal	0,220	SI
<i>reglpre</i>	Regurgitación preoperatoria	0,676	NO
<i>piropre</i>	Pirosis preoperatoria	0,254	SI
<i>disfpre</i>	Disfagia preoperatoria	0,663	NO
<i>esofagag</i>	Grado de esofagitis agrupado	0,934	NO
<i>reflpat</i>	Reflujo patológico preoperatorio	0,636	NO
<i>eehipot</i>	EEl hipotónico preoperatorio	0,791	NO

Una vez seleccionados los posibles predictores de la variable «fracaso» por el método descrito antes, se procederá a calcular todos los posible modelos (con n variables). Se elegirá el que presente un coeficiente C_p de Mallows menor, es decir, aquel que indica un mejor ajuste. No obstante, si un modelo con un coeficiente C_p de Mallows mayor presentara una mejor capacidad predictiva (en el sentido de clasificar mejor a los sujetos), se elegirá este nuevo modelo a no ser que el coeficiente C_p fuera inadmisiblemente elevado.

Tabla 34. Resumen de modelos según coeficiente Cp de Mallows

Nº de variables	Variables	Cp	AUC	Se	Sp	P fit
2	Edadd Piropre	2,425	0,674	35,3%	80,0%	0,492
1	Edadd	2,456	0,617	29,4%	80,0%	0,207
2	Tipohag Piropre	<u>3,695</u>	<u>0,604</u>	<u>50,0%</u>	<u>66,7%</u>	<u>0,641</u>
1	Tipohag	3,786	0,552	0%	100,0%	.
1	Piropre	3,944	0,564	0%	100,0%	.
3	Edadd Tipohag Piropre	4,000	0,663	38,2%	77,8%	0,696
2	Edadd Tipohag	4,293	0,617	29,4%	80,0%	0,303

Cp: Cp de Mallows. AUC: Área bajo la curva. Se: Sensibilidad. Sp: Especificidad. P fit: bondad de ajuste por el test de Hosmer-Lemeshow.

Aunque el mejor modelo según coeficiente Cp es el que tiene edad en años decimales y pirosis preoperatoria (modelo 1), el modelo 3 (tipo de hernia hiatal agrupada y pirosis preoperatoria) presenta unos valores de ajuste y predicción muy parecidos, es más simple y tiene una mayor relación teórica con el fenómeno estudiado.

Así, el modelo elegido contendría las variables:

- Tipo hernia hiatal agrupada (0: paraesofágica y mixta, 1: deslizamiento).
- Pirosis preoperatorio (0: No, 1: Sí).

El modelo presenta un coeficiente Cp de Mallows solo ligeramente superior al ideal. La bondad de ajuste (p fit) por el test de Hosmer-Lemeshow no es mala (0,641), aunque la capacidad explicativa del modelo (R^2 modificados) es muy baja: Cox & Snell $R^2 = 0,045$ y Nagelkerke $R^2 = 0,060$. R^2 modificados indican que solo entre un 4,5 % y un 6 % de la variabilidad en la variable «fracaso» está explicada por las variables incluidas en el modelo. Esto quiere decir que el fracaso terapéutico depende de otras variables preoperatorias (si lo hace) o posoperatorias no consideradas en el mismo.

La capacidad clasificatoria del modelo es media, con una sensibilidad del 50 % y una especificidad del 66,7 %. El porcentaje global de clasificaciones correctas es del 59,5 %.

Un indicador muy usado para valorar el modelo es calcular la llamada «área bajo la curva» (en adelante, AUC). La tabla 34, resumen de los modelos, ya mostraba que el valor era 0,604 (cuanto más cercano a 1, mejor). A continuación se calcula el gráfico

correspondiente según los límites del intervalo de confianza para este parámetro al 95 % (0,478 a 0,729).

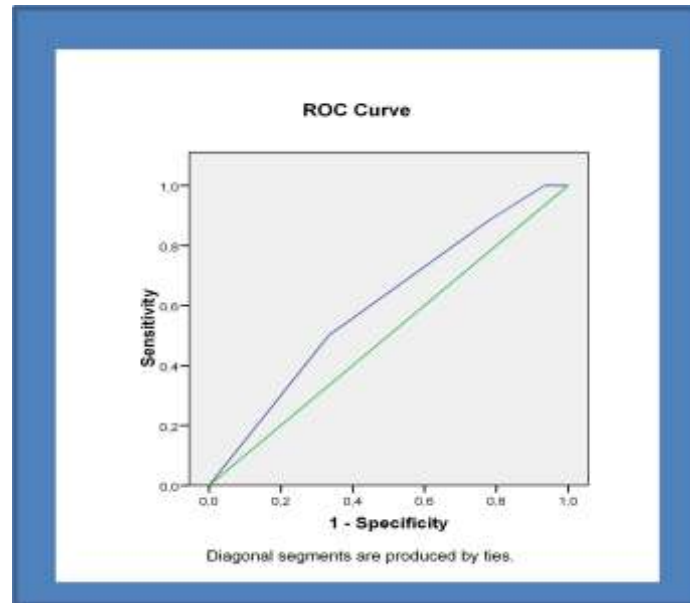


Figura 39. Curva ROC

El modelo y la ecuación resultante quedarían según se expone a continuación en la tabla 35.

Tabla 35. Modelo predictivo. Variables de la ecuación

Variable	B	ET	EXP (B)	IC (95%)	
				Inferior	superior
<i>Tipohag</i>	<u>0,9804</u>	<u>0,667</u>	2,666	0,722	9,847
<i>Piopre</i>	<u>0,6968</u>	<u>0,482</u>	2,007	0,780	5,167
<i>Constant</i>	<u>-1,4822</u>	<u>0,720</u>	0,227		

B: coeficiente de regresión. ET: error estándar. Exp (B): valor de la Odds Ratio.

$$\ln O(\text{fra}) = -1,4822 + 0,9804 \times \text{TIPOAG} + 0,6968 \times \text{PIOPRE}$$

Usando esta ecuación, vamos a obtener los riesgos de fracaso terapéutico en las cuatro posibles combinaciones de variables (cada una tiene dos valores). En una tabla final se resumirá el proceso con los riesgos y sus intervalos de confianza.

Tabla 36a. Riesgos de fracaso terapéutico según modelo predictivo

<i>Combinación</i>	<i>Coefficiente de regresión</i>	<i>SE</i>	<i>O(fra)</i>	<i>IC 95% O(fra)</i>
<i>0 en ambas variables</i>	-1,4822	0,720	0,2271	0,0554 a 0,9315
<i>Tipohag=0 Piropre=1</i>	-0,7854	0,601	0,4559	0,1439 a 1,4808
<i>Tipohag=1 Piropre=0</i>	-0,5018	0,351	0,6054	0,3022 a 1,2131
<i>Tipohag=1 Piropre=1</i>	0,1950	0,347	1,2153	0,6114 a 2,4159

SE: error estándar. O(fra): Odds Ratio de fracaso

A continuación, podría elaborarse un índice pronóstico indicador del riesgo. En este caso, al tratarse de un estudio de prevalencia, se calculó la razón de prevalencias (en adelante, PR), dividiendo el riesgo (prevalencia) de fracaso en la categoría deseada por la de referencia (en este caso, la de menor riesgo).

Tabla 36b. Prevalencia del fracaso terapéutico por categoría

<i>Categoría</i>	<i>PR (estimación puntual)</i>
0 en ambas variables (hernia paraesofágica o mixta y sin pirosis preoperatoria)	1,00
Hernia paraesofágica o mixta con pirosis preoperatoria	1,69
Hernia por deslizamiento sin pirosis preoperatoria	2,04
Hernia por deslizamiento con pirosis preoperatorio (1 en ambas variables)	2,96

En resumen, aun teniendo en cuenta que el estudio no encuentra diferencias estadísticamente significativas y, por tanto, los intervalos de confianza de las PR incluirán el valor 1,00 (valor de no asociación), estas indicarían que la prevalencia del fracaso terapéutico es, por ejemplo, 2,04 veces mayor en los pacientes que tienen hernia por deslizamiento, pero no presentan pirosis preoperatoria, que en los que forman la categoría de referencia. Esta prevalencia se convierte en casi 3 veces más (2,96) si, además de la hernia por deslizamiento, existía pirosis. Todo ello respecto a la categoría de referencia.

4.3. Objetivo 3. RST y síntomas postfunduplicatura

Se trata de identificar pacientes sintomáticos posfunduplicatura, mediante el uso del cuestionario de calidad de vida Reflux-Qual[®]. En este objetivo se tratará buscar la relación de los valores obtenidos del cuestionario Reflux-Qual[®] (variable independiente) con el fracaso (variable dependiente). Tiene dos partes:

4.3.1. Modelo explicativo

La primera parte consiste en ver la influencia de encuesta con fracaso controlado por las posibles variables de confusión: edad, sexo, EGD patológico y atrapamiento gaseoso. Previamente, se comprobará la existencia o no de modificaciones de efecto entre las variables de confusión y la encuesta. Antes, se comprobará la existencia o no de modificaciones de efecto entre las variables de confusión y el resultado *RST*.

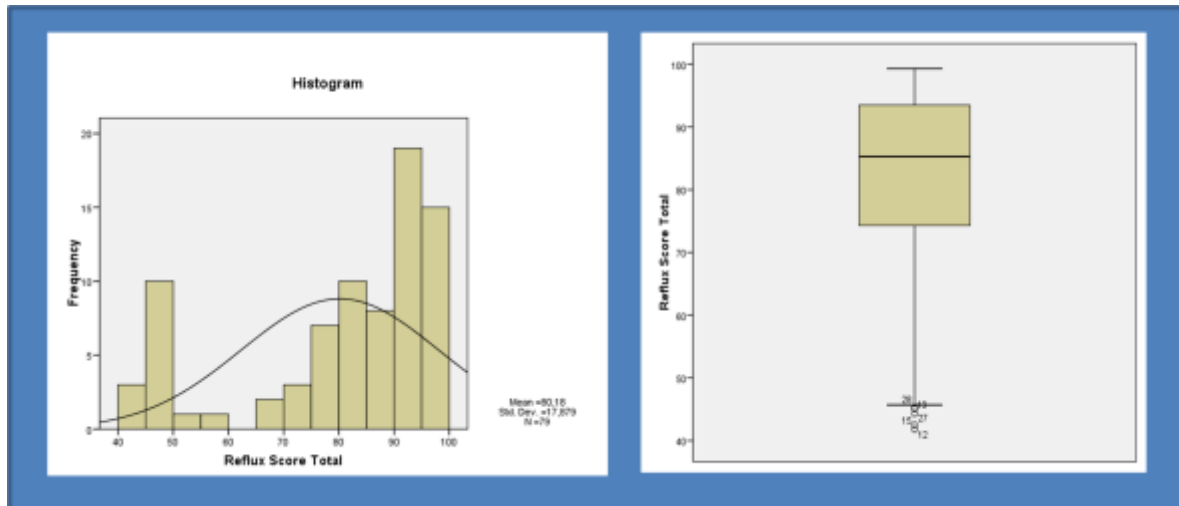


Figura 40. Histograma de frecuencias

Como se observa en ambos gráficos, la distribución de la variable relativa a puntuación de la encuesta no sigue una distribución normal. Veremos si los dos grupos que aparecen en las gráficas, se relacionan con la variable «fracaso». La media de la encuesta *RST* en pacientes con fracaso es de 63,8; mientras que en pacientes sin fracaso es de 89,6. La diferencia de medias es de 23,8 y estadísticamente significativa (IC de la diferencia de medias al 95 %: 17,2 a 30,4). Aunque la prueba sería adecuada si la variable respuesta (dependiente) fuera la encuesta y no el fracaso, esta primera aproximación hace sospechar que sí hay una relación estadística entre ambas variables. No obstante, al ser una relación en la que la variable dependiente es dicotómica (fracaso Sí o No), el método adecuado es la regresión logística.

En primer lugar, plantearemos un modelo univariante en el que la única variable independiente sea nuestro factor de estudio: la puntuación de la encuesta. El modelo univariante muestra una relación estadísticamente significativa entre la puntuación en la encuesta y el fracaso terapéutico. Por cada punto que aumenta la puntuación en el *Reflux Score*[®], el riesgo de fracaso se multiplica por 0,865 (es decir: disminuye). IC al 95 %: 0,80 a 0,93).

Al evaluar la linealidad del efecto de la puntuación, se pone de manifiesto que hay una relación entre dosis y respuesta: al aumentar la puntuación de la encuesta, disminuye el riesgo de fracaso. Así, el valor de la encuesta cuantitativo (0,865) no es una media, sino un efecto lineal.

Una vez demostrada la relación significativa entre el valor *RST* de la encuesta (independiente) y la variable «fracaso» (dependiente) y se confirma la linealidad, se elaboró un estudio multivariante controlado por factores de confusión: edad (*edad*), sexo (*sexo*), EGD patológico (*egd*), atrapamiento gaseoso (*gasblact*).

Al evaluar los factores modificadores de efecto se obtiene que una de las cuatro interacciones es estadísticamente significativa (anexo 3). En concreto, se trata de la variable EGD. Esto quiere decir que el efecto de la variable *RST* sobre la variable «Fracaso» será distinta en los pacientes con EGD patológico respecto a los que no tienen el EGD patológico. Así, tanto la variable EGD, así como su interacción con la variable *RST* (*refsct*egd*) deben estar siempre en el modelo elegido.

A continuación, se planteó un modelo máximo que incluía los cuatro factores de confusión más la interacción. Los resultados serán distintos según los valores de la variable modificadora de efecto (anexo 3).

El resultado fue que el efecto del aumento de un punto en la puntuación de la encuesta supone:

- Para pacientes con EGD no patológico: Odds Ratio (en adelante, *OR*) de 0,68 (IC al 95 %: de 0,55 a 0,84).
- Para pacientes con EGD sí patológico: *OR* de 0,92 (IC al 95 %: de 0,81 a 1,05).

Seguidamente, se intentó crear un modelo más parsimonioso (con menos variables) sin alejarnos demasiado del valor *OR* del modelo máximo (10 % como mucho) y sin perder precisión en el intervalo de confianza. Por tanto, atendiendo a estos cuatro factores:

- Poco cambio en el *OR* respecto del modelo máximo.
- Mejor precisión.
- Más parsimonia (menos variables en el ajuste).
- Mejor ajuste del modelo (estadístico de ajuste de Hosmer-Lemeshow).

Aparece como mejor modelo el que mantiene dentro de la ecuación, además de la variable independiente *refsct*, únicamente el EGD y la interacción *refsct*egd* (anexo 3). La significación estadística global del modelo es buena y los valores de ajuste (R^2 modificados) son muy buenos: Cox & Snell $R^2 = 0,508$ y Nagelkerke $R^2 = 0,682$.

Todas las variables del modelo son significativas. La medida del efecto de la puntuación de la encuesta (*refsct*) sobre el fracaso ajustando por *egd* (*refsct*egd*) y teniendo en cuenta la modificación de efecto, se exponen en las tablas 37 y 38.

Tabla 37. Modelo elegido para EGD no patológico

Variable	B	S.E.	EXP (B)	IC (95%)	
				Inferior	superior
<u>refsct</u>	-0,356	0,098	0,700	0,578	,848
<i>egd</i>	-25,441	8,751	0,000	0,000	,000
<i>egd*refsct</i>	0,311	0,106	1,364	1,110	1,678
Constant	30,017	8,350	1E+013		

B: coeficiente de regresión. SE: error estándar. Exp (B): valor de la *Odds Ratio*.

Tabla 38. Modelo elegido para EGD patológico

Variable	B	S.E.	EXP (B)	IC (95%)	
				Inferior	superior
<u>refsct</u>	-0,046	0,040	0,955	0,883	1,034
<i>egd</i>	25,441	8,751	1E+011	3977,556	3E+018
<i>egd*refsct</i>	-0,311	0,106	0,733	0,596	0,901
Constant	4,576	2,621	97,159		

B: coeficiente de regresión. SE: error estándar. Exp (B): valor de la *Odds Ratio*.

Por lo tanto, cuando se tienen en cuenta otras variables (confusores) y la interacción con EGD patológico, encontramos (cuando el modelo seleccionado es el que el único factor de confusión controlado es la interacción) que el efecto del aumento de un punto en la puntuación *RST* supone:

- Para pacientes con EGD no patológico: *OR* de 0,70 (IC al 95 %: de 0,58 a 0,85).
- Para pacientes con EGD sí patológico: *OR* de 0,96 (IC al 95 %: de 0,88 a 1,03).

Si hacemos la interpretación a la inversa, por cada punto en que disminuye *RST*:

- Para EGD = 0: *OR* de 1,43 (IC al 95 %: de 1,18 a 1,73).
- Para EGD = 1: *OR* de 1,05 (IC al 95 %: de 0,97 a 1,13).

Para una interpretación más sencilla, se precede a elevar el *OR* (y sus IC) a 10, con lo que se obtiene que:

- Para pacientes con EGD dentro de la normalidad, por cada 10 puntos de aumento de la puntuación en el cuestionario Reflux-Qual® (*RST*), el riesgo de fracaso se multiplica por 0,028 (*OR* = 0,028 con un IC al 95 % que va desde 0,004 hasta 0,192).

- Para pacientes con EGD patológico, por cada 10 puntos de aumento en el cuestionario Reflux-Qual[®] (*RST*), el riesgo de fracaso se multiplica por 0,631 ($OR = 0,631$ con un IC al 95 % que va desde 0,288 hasta 1,397).

Haciendo una lectura de los datos más fácil de interpretar numéricamente (calculando los inversos de los *OR*, hablando entonces de «disminución del *RST*»).

- Para pacientes con EGD dentro de la normalidad, por cada 10 puntos de *disminución* de la puntuación en el cuestionario Reflux-Qual[®] (*RST*), el riesgo de fracaso se multiplica por 35,40 ($OR = 35,40$ con un IC al 95 % que va desde 5,2 hasta 240,28).
- Para pacientes con EGD patológico, por cada 10 puntos de *disminución* de la puntuación en el cuestionario Reflux-Qual[®] (*RST*), el riesgo de fracaso se multiplica por 1,58 ($OR = 1,58$ con un IC al 95 % que va desde 0,72 hasta 3,47).

Conclusiones en el estudio de la influencia de la puntuación en el cuestionario Reflux-Qual[®] (*RST*) en el fracaso terapéutico:

1. La relación es estadísticamente significativa en el estudio univariante.
2. La significación estadística se mantiene cuando se hace un estudio multivariante con los posibles factores de confusión.
3. Se detecta una variable modificadora de efecto: EGD patológico.
4. Esta variable (EGD patológico) es el único factor de confusión que se mantiene en el modelo.
5. El modelo, así, muestra el efecto del resultado del cuestionario *RST* sobre el fracaso, controlado por EGD patológico y para cada uno de los dos valores de esta variable.
6. Aunque el modelo globalmente es significativo, del estudio de los intervalos de confianza del *OR* para cada valor de la variable modificadora se ve:
 - La relación solo es estadísticamente significativa en el caso de EGD No patológico.
 - La relación no es estadísticamente significativa en EGD sí patológico.
7. Resumen: La variable *RST* influye en el fracaso solo en los pacientes en los que el EGD no es patológico. En el otro caso, la influencia es tan débil que el tamaño muestral no logra que el IC de confianza deje de incorporar el valor de no asociación (1).

4.3.2. Modelo predictivo

Con la intención de establecer un modelo predictivo de la puntuación *RST* sobre fracaso terapéutico incluyendo todos los posibles factores de confusión (edad, sexo, EGD

patológico, atrapamiento gaseoso y la interacción *refsct*egd*) se obtiene que el mejor modelo atendiendo al coeficiente Cp de Mallows, valor de AUC, sensibilidad y especificidad, es el que incluye las variables: puntuación *RST* (*refsct*), EGD (*egd*) y su interacción (*refsct*egd*) (anexo 3).

Tabla 39. Mejor modelo según coeficiente Cp de Mallows

Nº de variables	Variables	Cp	AUC	Se	Sp	P fit
3	<i>refsct, egd, refsct*egd</i>	<u>2,697</u>	<u>0,933</u>	<u>88,2%</u>	<u>86,7%</u>	<u>,402</u>

Cp: Cp de Mallows. AUC: Área bajo la curva. Se: Sensibilidad. Sp: Especificidad. P fit: bondad de ajuste por el test de Hosmer-Lemeshow.

La significación global del modelo es adecuada y la capacidad explicativa (R^2 modificados) del modelo es muy alta: Cox & Snell $R^2 = 0,508$ y Nagelkerke $R^2 = 0,682$. Así, el modelo explicaría entre el 51 % y el 68 % de la variabilidad de los datos. El estadístico de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow también es adecuado (0,402).

La capacidad de clasificar correctamente a los individuos es muy buena (87,3 % de correctas clasificaciones en conjunto) con una sensibilidad del 88,2 % y una especificidad del 86,7 %.

El modelo, la curva ROC y la ecuación resultante quedarían según se expone a continuación:

Tabla 40. Modelo predictivo. Variables de la ecuación

Variable	B	S.E.	EXP (B)	IC (95%)	
				Inferior	superior
<i>refsct</i>	<u>-0,356</u>	<u>0,098</u>	0,700	0,578	0,848
<i>egd</i>	<u>25,441</u>	<u>8,751</u>	0,000	0,000	0,000
<i>egd*refsct</i>	<u>-0,311</u>	<u>0,106</u>	1,364	1,110	1,678
Constant	<u>30,017</u>	<u>8,350</u>	1E+013		

B: coeficiente de regresión. SE: error estándar. Exp (B): Valor de la Odds Ratio.

La curva ROC es muy buena.

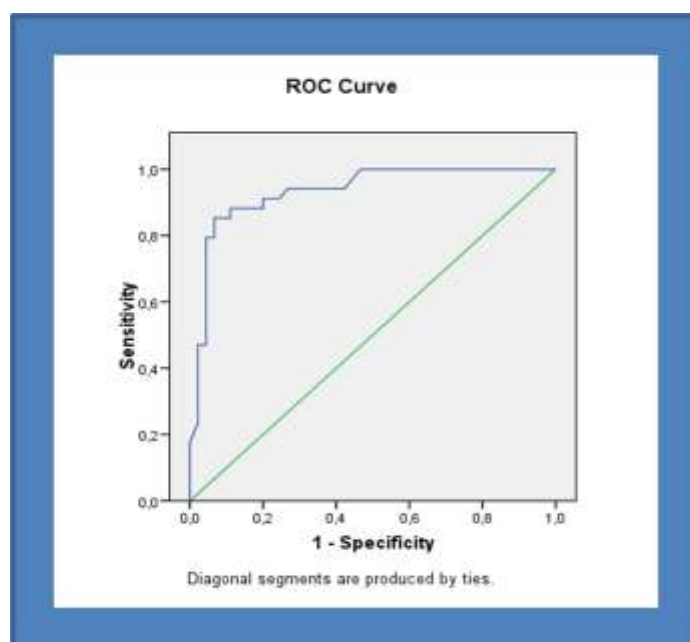


Figura 41. Curva ROC

$$\ln O(\text{fra}) = 30,0173 - 0,3565 * \text{REFSCT} - 25,441 * \text{EGD} + 0,3107 * \text{REFSCT} * \text{EGD}$$

Respecto a la interpretación del modelo y de las predicciones, según el resultado obtenido, el paciente con menor riesgo de fracaso sería aquel que tuviera una puntuación alta en el cuestionario Reflux-Qual[®] y no presentara un EGD patológico.

Usando la ecuación resultante del modelo se obtendrán los riesgos de fracaso terapéutico en una serie de combinaciones de las variables predictoras. En total, se calcularán doce riesgos de fracaso como ejemplo. Con posterioridad, relacionando dos riesgos entre sí, podría conocerse el riesgo relativo (RR), aunque en este diseño, sería más adecuado decir la PR (prevalencia relativa o razón de prevalencias).

RST	EGD patológico	EGD patológico
99	NO	SÍ
90	NO	SÍ
80	NO	SÍ
70	NO	SÍ
60	NO	SÍ
50	NO	SÍ

Con los resultados que se obtienen del modelo predictivo, se calcula el OR en las distintas combinaciones. Posteriormente, transformando estas *odds* en proporciones, se obtiene el riesgo R(fra) y su intervalo de confianza. Como la intención es elaborar un índice pronóstico indicador del riesgo, en este caso, al tratarse de un estudio de prevalencia, lo que se calcularía no es el RR, sino la PR (tabla 41).

Tabla 41. Estimación puntual de la prevalencia relativa (PR) en las distintas combinaciones

<i>RST</i>	<i>EGD patológico: NO</i>	<i>EGD patológico: SI</i>
99	1,00	1,00
90	22,08	1,20
80	160,59	1,40
70	195,23	1,56
60	196,44	1,68
50	196,44	1,77

En la tabla 41 se describe la prevalencia relativa para cada puntuación del *RST*. Así, por ejemplo, para un paciente con *RST* = 50, la prevalencia de fracaso sería casi 196 veces mayor que la categoría de referencia (*RST* = 99), si además tuviera un EGD normal. En cambio, un paciente con EGD patológico y este mismo resultado *RST* = 50, la prevalencia de fracaso sería solo 1,77 veces mayor que paciente con *RST* = 99.

4.4. Objetivo 4. EGD patológico, *RST* y síntomas postfunduplicatura

Se trata de identificar pacientes sintomáticos postfunduplicatura mediante el estudio del EGD, y su posible asociación con los resultados del cuestionario de calidad de vida. Tiene dos partes:

4.4.1. Relación entre EGD patológico y el valor del *RST*.

En esta primera parte del objetivo se intentará buscar la relación que hay entre el valor de EGD patológico (variable independiente) y el valor obtenido del cuestionario Reflux-Qual[®] (variable dependiente): Se elaborará un modelo explicativo y un modelo predictivo mediante regresión logística.

Primero, se expondrán los resultados de un análisis univariante y, después, multivariante, controlado por dos posibles factores de confusión (ángulo β y longitud de la funduplicatura). Si la relación es significativa, se harían dos tipos de aproximación: una predictiva, es decir buscar predecir el valor *RST* en función de los valores de las variables independientes, y otra explicativa, es decir intentar medir el efecto del EGD patológico sobre el cuestionario controlando los factores de confusión.

Análisis univariante: En primer lugar, se compararon las medias de la variable *RST* (*refsct*) en cada uno de los dos grupos definidos por EGD patológico, y se obtuvo que la relación entre las dos variables es estadísticamente significativa. La media de la encuesta en el grupo EGD patológico es de 56,1, frente a 89,5 en los que no tienen EGD patológico. El efecto del EGD patológico sobre los valores del cuestionario parece ser muy intenso con una diferencia de medias de 33,4 (IC al 95 %: de -26,6 a 40,2). Estos resultados se pueden completar con el gráfico que se muestra a continuación:

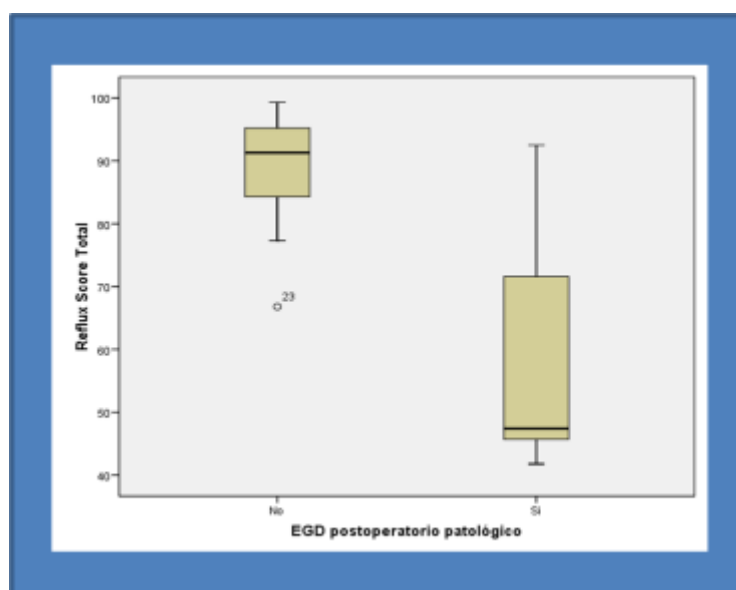


Figura 42. Resultados del análisis univariante

Los resultados de la comparación de medias deben ser coincidentes con los del análisis por regresión lineal usando un modelo univariante. El modelo univariante obtenido tiene una alta capacidad explicativa ($R^2 = 0,710$), lo que quiere decir que la variación en el EGD (de no patológico a patológico), explica el 71 % de la variación en la variable dependiente (*RST*). El análisis conjunto es significativo (ANOVA de la regresión: $p < 0,0001$). Como es de esperar en estas circunstancias, la única variable independiente del modelo también es significativa. Este modelo indicaría que:

- El valor del *RST* en los pacientes con EGD normal tendría de media 89,5.
- El valor del *RST* disminuiría en 33,4 puntos al estar presente un EGD patológico (este sería el efecto de la variable EGD sobre el cuestionario).
- Esta relación es estadísticamente significativa ($p < 0,0001$).

Análisis multivariante: Ahora pasaríamos a estudiar este efecto incluyendo en el modelo las dos variables de control planteadas. Esto se hace ya que, al ser posibles factores de confusión, su inclusión mejoraría el ajuste. Estas variables son:

- Ángulo β (en grados): *angesax*.
- Longitud de la funduplicatura (en milímetros): *longfln*.

Al introducir estos dos factores, el modelo aumenta ligeramente su capacidad predictiva (R^2 ajustado del 75 %) y se hace significativo. El efecto de la variable EGD que continúa teniendo un papel significativo en el modelo, aunque el efecto de la misma, después de controlar los dos factores de confusión, parece descender respecto al modelo univariante. En este caso, la puntuación del cuestionario disminuye de media 28 puntos, al pasar de EGD no patológico a EGD patológico.

4.4.1.2. Modelo explicativo

Respecto a la influencia del EGD patológico sobre los valores del cuestionario, controlado por factores de confusión. Se elige el modelo más parsimonioso y con mejor ajuste (sufrir menos del 10 % de cambio en el valor del efecto) partiendo del modelo máximo. El modelo seleccionado es aquel ajustado por ángulo β : efecto: -28,5 (anexo 3).

Tabla 41B. Modelo elegido partiendo del modelo máximo

Nº de variables	Variables	Exp(B)	Change	lbCI	ubCI	Range	Range Diff
2	egd angesax	-28,54	2%	-33,64	-23,44	10,197	-0,093

lbCI: IC límite inferior. ubCI: IC límite superior

A continuación se expone la explicación del efecto: Ajustando por la variable ángulo β , el efecto del EGD patológico sobre la puntuación de la encuesta se puede cifrar en una disminución de 28,5 puntos (IC al 95 %: de 23,4 a 33,4).

4.4.1.3. Modelo predictivo

Se trata de hallar el mejor modelo para predecir el valor medio de la puntuación del cuestionario en función de las variables predictoras. Tras explorar todos los modelos, el mejor modelo predictivo vuelve a ser el que tiene como variables independientes EGD patológico y ángulo β .

La ecuación que haría la predicción sería la siguiente:

$$\text{REFSCT} = 102,2 - 28,5 * \text{EGD} - 0,402 * \text{ANGESAX}$$

Respecto al patrón de predicciones, se hará una predicción para un determinado patrón de individuos. Este patrón surgiría de las combinaciones de los posibles valores de las dos variables independientes del modelo. Para EGD, solo existen dos posibles valores: 0 y 1. En el caso del ángulo β (*angesax*), como es una variable cuantitativa, tendremos que elegir alguno de sus posibles valores. Existen muchos criterios, pero uno de los más usados (y con lógica estadística) es elegir los dos extremos (máximo y mínimo) y una serie de percentiles seleccionados.

Así, lo primero que hay que hacer es calcular estos valores: habría once valores de ángulo β por dos valores de EGD. A continuación se exponen las veintidós predicciones seleccionadas:

<i>paciente</i>	<i>angesax</i>	<i>egd</i>	<i>PRE_1</i>	<i>SEP_1</i>	<i>LMCI_1</i>	<i>UMCI_1</i>	<i>LICI_1</i>	<i>UICI_1</i>
101	20	0	94,2	1,685	90,8	97,5	76,1	112,2
102	20	1	65,6	3,099	59,4	71,8	46,8	84,4
103	22	0	93,5	1,571	90,4	96,6	75,5	111,5
104	22	1	65,0	2,970	59,1	70,9	46,3	83,7
105	24	0	92,6	1,420	89,7	95,4	74,6	110,5
106	24	1	64,0	2,784	58,5	69,6	45,4	82,6
107	25	0	92,2	1,365	89,4	94,9	74,2	110,1
108	25	1	63,6	2,710	58,2	69,0	45,1	82,2
109	29	0	90,5	1,211	88,1	93,0	72,6	108,5
110	29	1	62,0	2,433	57,2	66,9	43,6	80,4
111	32	0	89,3	1,181	87,0	91,7	71,4	107,2
112	32	1	60,8	2,252	56,3	65,3	42,5	79,1
113	37	0	87,3	1,303	84,7	89,9	69,4	105,3
114	37	1	58,8	2,022	54,8	62,8	40,6	77,0
115	46	0	83,7	1,894	79,9	87,5	65,6	101,9
116	46	1	55,2	1,914	51,4	59,0	37,0	73,3
117	65	0	76,1	3,639	68,8	83,3	56,9	95,3
118	65	1	47,5	2,903	41,8	53,3	28,9	66,2
119	67	0	75,3	3,834	67,6	82,9	56,0	94,6
120	67	1	46,7	3,062	40,6	52,8	28,0	65,5
121	73	0	72,9	4,428	64,1	81,7	53,1	92,7
122	73	1	44,3	3,568	37,2	51,4	25,2	63,4

PRE_1: Valor predictivo. **SEP_1:** Error estándar. **LMCI_1:** 95 % IC media (límite inferior). **UMCI_1:** 95 % IC media (límite superior). **LICI_1:** 95 % IC individual (límite inferior). **UICI_1:** 95 % IC individual (límite superior).

A partir de los valores obtenidos se puede concluir, por ejemplo, que los pacientes con el patrón de valores del caso 110 (ángulo de 29 y EGD patológico = Sí), tienen una media de puntuación *RST* de 62,0 puntos (IC 95 %: de 57,2 a 66,9). Por otra parte, los sujetos con este patrón tienen valores del *RST* entre 43,6 y 80,4.

4.4.2. Relación entre el valor de EGD patológico y síntomas posfunduplicatura

Se trataría de explicar la relación entre el EGD posoperatorio patológico (EGD: 0 = No, 1 = Sí) y la presencia de síntomas actuales:

- Reflujo patológico actual (*reflact*: 0 = No, 1 = Sí).
- Disfagia actual (*disfact*: 0 = No, 1 = Sí).

En este caso, se optará por un modelo de tipo explicativo y las posibles variables de confusión a controlar serían el ángulo β y la longitud de la funduplicatura.

4.4.2.1. Relación entre EGD patológico y reflujo. Modelo explicativo.

Se diseña un modelo explicativo en el que la variable dependiente (respuesta) será la presencia de reflujo postoperatorio (reflujo actual) y la variable independiente (predictora o factor de estudio) será el EGD patológico.

En primer lugar, se lleva a cabo un análisis univariante entre las dos variables: *egd* y *reflac*. Esto medirá el efecto de la variable EGD patológico, sin ajustar, sobre la presencia de reflujo actual.

El resultado es el siguiente: el 45,5 % de los pacientes con EGD patológico presentan reflujo posoperatorio. Sin embargo, solo el 3,5 % de los pacientes sin el EGD patológico presentan reflujo.

Además, esta diferencia en los porcentajes aparece como estadísticamente significativa ($p < 0,0001$), usando tanto el método de razón de máxima verosimilitud como el test exacto de Fisher.

Al ser un estudio transversal, la principal medida de asociación sería la PR: 13 (IC al 95 %: de 3,1 a 54,5). La frecuencia de reflujo actual es casi 13 veces mayor en los pacientes con EGD patológico que en los que no lo tienen.

La *OR* también es interpretable y permite llegar a la misma conclusión (aunque los valores varíen): el riesgo de tener reflujo actual es aproximadamente 23 veces mayor (IC al 95 %: de 4,4 a 118,3) en los pacientes con EGD patológico que en los que no.

Según el estudio multivariante, podemos afirmar que, en primer lugar, se obtiene un modelo máximo que tiene como variables de ajuste los dos teóricos factores de

confusión (longitud funduplicatura y ángulo β) junto a la edad y el sexo. Los resultados para el modelo máximo serían las siguientes (tabla 42).

Tabla 42. Modelo máximo. Efecto del EGD patológico sobre el reflujo

Variable	B	EXP(B)	IC (95%)	
			Inferior	superior
<i>egd</i>	<u>3,304</u>	<u>27,220</u>	<u>3,878</u>	<u>191,057</u>
<i>longfln</i>	-0,080	0,923	0,836	1,020
<i>angesax</i>	0,013	1,013	0,955	1,074
<i>edadd</i>	-0,038	0,963	0,902	1,029
<i>sexo</i>	-2,238	0,107	0,012	0,957

B: coeficiente de regresión.

Como se ve, el efecto del EGD patológico es incluso mayor que en el estudio simple (univariante). Así, el riesgo de presentar reflujo actual es 27 veces mayor entre los pacientes con EGD patológico frente a los que no lo tienen (IC al 95 %: de 3,9 a 191,1). La significación estadística de la variable EGD dentro de este modelo máximo también es significativa.

A continuación, se procede a estudiar todos los posibles modelos reducidos para ver si alguno presenta estimaciones más precisas que el modelo máximo sin alejarse demasiado del valor supuestamente real del efecto (*OR* del modelo máximo).

Atendiendo a criterios de precisión (menor amplitud del intervalo de confianza al 95 %) y parsimonia (menor número de variables independientes) parece que el más adecuado es el que tiene como único factor de confusión el ángulo β .

Tabla 43. Modelo elegido partiendo del modelo máximo

Nº de variables	Variables	Exp(B)	Change	lbCI	ubCI	Range	Range Diff	P fit
2	<i>egd</i> <i>angesax</i>	25,77	5,3%	4,497	147,75	143,3	-43,92	0,5784

lbCI: IC límite inferior. ubCI: IC límite superior. P fit: bondad de ajuste..

El modelo, en su conjunto, es estadísticamente significativo ($p < 0,0001$). Tiene una capacidad predictiva (R^2) de entre 22 % y 39 %. El factor estudiado (EGD patológico) es significativo dentro del modelo ($p < 0,0001$).

Tabla 44. Efecto del EGD patológico sobre el reflujo

Variable	B	Exp(B)	IC (95%)	
			Inferior	superior
<u>egd</u>	3,249	25,777	4,497	147,755

Controlando por los factores de confusión (*ángulo β*), el efecto de este factor (EGD patológico), sobre la presencia de reflujo posoperatorio supone un riesgo de casi 26 veces más. Es decir, la presencia de EGD patológico multiplica por casi 26 el riesgo de presentar reflujo (IC al 95 %: de 4,5 a 147,8).

4.4.4.2. Relación entre EGD patológico y disfagia. Modelo explicativo.

Se diseña un modelo explicativo en el que la variable dependiente (respuesta) será la presencia la disfagia postoperatoria (disfagia actual) y la variable independiente (predictora o factor de estudio) será el EGD patológico.

El análisis univariante entre las dos variables medirá el efecto de la variable EGD patológico, sin ajustar, sobre la presencia de disfagia actual. El resultado es el siguiente: la disfagia actual está presente en el 68 % de los pacientes con EGD patológico, mientras que solo el 23 % de los pacientes con EGD no patológico presenta ese síntoma. El modelo, además, es estadísticamente significativo ($p < 0,0001$). Los valores de PR (7,3 con IC al 95 %: entre 2,4 y 21,6) y de OR (3 con IC al 95 % entre 1,7 y 5,2), también significativos

En el estudio multivariante, en primer lugar, se obtiene un modelo máximo que tiene como variables de ajuste los dos teóricos factores de confusión (longitud funduplicatura y ángulo β) junto a la edad y el sexo. Como es de esperar, el modelo es estadísticamente significativo ($p < 0,0001$). El modelo explicaría entre el 37 % y el 50 % de la variabilidad de los datos (R^2). Finalmente, se presenta el modelo máximo (con el efecto de la variable EGD) y la significación de esta variable ($p=0,13$) dentro del modelo máximo.

Tabla 45. Modelo máximo. Efecto del EGD patológico sobre la disfagia

<i>Variable</i>	<i>B</i>	<i>Exp (B)</i>	<i>IC (95%)</i>	
			<i>Inferior</i>	<i>superior</i>
<i>egd</i>	<u>1,149</u>	<u>3,155</u>	<u>0,711</u>	<u>13,992</u>
<i>longfln</i>	0,126	1,135	1,012	1,272
<i>angesax</i>	0,128	1,136	1,027	1,57
<i>edadd</i>	-0,044	0,957	0,913	1,003
<i>sexo</i>	-0,555	0,574	0,137	2,401

Aunque el modelo parece ser significativo y tiene una adecuada capacidad predictiva, no parece que la relación entre el EGD patológico y la presencia de disfagia posfunduplicatura sea estadísticamente significativa ($p = 0,13$). Otro tanto se puede deducir de los valores del *OR*: 3,2 /IC al 95 %: de 0,7 a 14.

Es decir, cuando se controla por los posibles factores de confusión, parece que el EGD patológico no parece ser un factor de riesgo significativo para la disfagia.

Así, se puede concluir que el estudio no consigue encontrar diferencias estadísticamente significativas entre el EGD patológico (factor de riesgo) y la presencia de disfagia actual cuando se controlan los posibles factores de confusión.

5. DISCUSIÓN

El análisis crítico de los resultados obtenidos no debería iniciarse sin antes recordar cuales son las ideas principales que han motivado este estudio:

1. La ERGE es una patología benigna con una alta prevalencia y que ha visto aumentada su incidencia de forma progresiva en los últimos años^{3,4}, y se asocia con una disminución en la calidad de vida de los pacientes^{5,6}.
2. El consumo de recursos médicos que supone el tratamiento médico de la ERGE, así como el gasto directo para la sanidad pública y el asociado a la pérdida de productividad, se han visto objetivamente incrementados en la última década^{7,8}.
3. El tratamiento quirúrgico de la ERGE supera en eficacia y eficiencia al tratamiento médico con IBP^{10,11,61,72}. En el momento actual, la funduplicatura Nissen laparoscópica, con sus diferentes variantes técnicas, se considera el procedimiento antirreflujo más ampliamente aceptado por su eficacia en el control del RGE^{12-22,26,27}.
4. El éxito de la FNL se ha visto comprometido por la aparición de diferentes grados de disfagia posoperatoria en un porcentaje no despreciable, así como otro tipo de complicaciones mecánicas derivadas de la cirugía, que suponen un impacto negativo en la calidad de vida de estos pacientes^{23,24,25}.

Por tanto, en relación con lo expuesto en estos cuatro puntos y en consonancia con lo publicado en la literatura médica, podemos afirmar que en la actualidad disponemos de un tratamiento quirúrgico efectivo para la ERGE, pero que no puede garantizar un resultado satisfactorio en todos los casos dando lugar a una pérdida significativa en la calidad de vida.

Teniendo en cuenta tal afirmación, surge una serie de interrogantes relacionados con el proceso diagnóstico, técnica quirúrgica y seguimiento posoperatorio de estos pacientes que constituyen la base de esta investigación, con los que se pretende poner de manifiesto las causas del fracaso de la cirugía y su impacto en la calidad de vida.

A continuación, se enumeran los objetivos del estudio planteados con anterioridad y su consecución tras el análisis de los resultados:

1. Evaluar la eficacia y la seguridad de la funduplicatura Nissen-Rossetti laparoscópica en el tratamiento de la ERGE en términos de éxito y fracaso...
2. Identificar factores preoperatorios que se relacionen con el fracaso de la cirugía.
3. Identificar pacientes sintomáticos posfunduplicatura, mediante el uso de un cuestionario validado de calidad de vida gastrointestinal.

4. Identificar pacientes sintomáticos postfunduplicatura mediante el estudio detallado del EGD, y su posible asociación con los resultados del cuestionario de calidad de vida.

5.1. Eficacia y seguridad de la FNL

Para la evaluación de la eficacia de la FNL como técnica quirúrgica es preciso comenzar por el análisis descriptivo de los resultados de la serie. El número de pacientes incluidos en el estudio y la distribución por sexo y edad es muy similar a la que se puede encontrar en series de estudios similares, sin olvidar que se trata de un estudio de corte^{14,16-22,26, 27}.

Stefanidis *et al.*²⁵ realizan en 2010 una guía clínica para el tratamiento quirúrgico de la ERGE, basada en una revisión sistemática sobre 448 artículos relevantes, de los cuales se excluyeron 221 (49 %). Su principal problema fue que la mayoría de los estudios presentaba un tamaño muestral pequeño, con un bajo nivel de evidencia, con un escaso número de ensayos clínicos controlados y la mayor parte estudios retrospectivos. Así mismo, tanto la ausencia de estudios a largo plazo como la heterogeneidad en la técnica quirúrgica o la experiencia de los cirujanos hacen muy difícil la comparación y la estandarización de los resultados. Finalmente, se hace mención a la calidad metodológica y estadística que resultó ser inadecuada al igual que el diseño de los estudios. Esta situación se traduce en una escasez de evidencia científica, sin conclusiones objetivas ni claras indicaciones del manejo de la ERGE, sobre todo en lo que acontece al tratamiento quirúrgico.

Al realizar este estudio, se ha sido plenamente consciente de las limitaciones, que claramente pueden afectar a su evidencia científica, pero que difícilmente se pueden subsanar. En primer lugar, el número limitado de pacientes incluidos, que depende enteramente del volumen asistencial y, por tanto, del área poblacional a la que atiende el Hospital Nuestra Señora del Prado, centro donde se han realizado todas las intervenciones. En segundo lugar, el diseño del estudio, descriptivo o de corte, ofrece un nivel III de evidencia. Sin embargo, a pesar de estas limitaciones, se ha procurado extremar la exhaustividad en otras facetas de la investigación, como son la recogida de datos y el análisis estadístico, así como poder garantizar una homogeneidad en la técnica quirúrgica empleada e intentar minimizar los sesgos. Por último, hay que destacar que para lograr los objetivos del estudio, el diseño utilizado sí resulta apropiado y, aunque no arroje un alto nivel de evidencia, sus resultados sí son relevantes desde el punto de vista científico.

En este estudio se utilizó la variante Nissen-Rossetti en todos los casos, es decir, sin sección de los vasos cortos, con la cara anterior del fundus y sin fijarlo al esófago. Se utilizó esta técnica y no el Nissen original, porque el hecho de no tener que seccionar los vasos cortos y liberar el fundus supone una disminución del tiempo quirúrgico y menos complicaciones intraoperatorias^{82,102}. Por otro lado, no se ha demostrado que la

sección rutinaria de los vasos cortos disminuya la disfagia posoperatoria, ni mejore el control de los síntomas del reflujo o la calidad de vida y, sin embargo, sí se ha relacionado con mayor frecuencia de migración de la funduplicatura y síndrome de atrapamiento gaseoso, al desnervar y debilitar el fundus⁹⁷⁻¹⁰⁰.

En nuestra serie, la tasa de reconversión a técnica abierta fue de un 12 %, 13 pacientes. En la mitad de los casos, la causa que obligó a reconvertir fue la dificultad técnica, ya fuera debido a hernias hiatales voluminosas, ya a adherencias por cirugías previas. El resto fue debido a complicaciones mayores, como sangrado no controlable del bazo o perforación gástrica.

En comparación con lo publicado en la literatura, se observa una mayor tasa de reconversión en nuestra serie (tabla 46).

Tabla 46. Tasa de conversión y complicaciones tras FNL

<i>Estudio</i>	<i>n</i>	<i>Tasa de conversión</i>	<i>Complicaciones intraoperatorias</i>	<i>Complicaciones postoperatorias (<4 semanas)</i>	<i>Mortalidad</i>
<i>Collet, 1995</i>	758	4,2%	2%	4%	0%
<i>Peters H, 1998</i>	95	2%	1%	3%	0%
<i>Zaninotto, 1999</i>	621	2,9%	4,3%	7,3%	0%
<i>Pohl, 2001</i>	538	0%	4,5%	12,6%	0%
<i>Anvari M, 2003</i>	181	0,9%	0%	8,1%	0%
<i>Priego, 2008</i>	606	7%	12%	-	0,1%
<i>Moral, 2012</i>	182	6,6%	3,1%	4%	0%
Estudio HNRP	107	12%	6,5%	4,6%	0%

5.1.1. Complicaciones intraoperatorias y posoperatorias. Experiencia de los cirujanos

Una de las causas que puede explicar esta mayor tasa de reconversión es la experiencia laparoscópica y, concretamente, en lo que se refiere a este tipo de cirugía. Dentro del grupo de cirujanos que participaron en el estudio, únicamente dos estaban dedicados exclusivamente a patología gastroesofágica. Hay que recordar que en este estudio se muestran los resultados de las primeras 107 FNL realizadas en el hospital Nuestra Señora del Prado y, por lo tanto, no existía experiencia previa. Aun así, se considera que la tasa de reconversión y el número de complicaciones intraoperatorias entra dentro de los límites aceptados como normales, y tiende a disminuir con la

experiencia^{21,26,83,124,125,126,127}. El hecho de tener que reconvertir no siempre supone un fracaso de la cirugía, ya que el objetivo de la intervención es el tratamiento del reflujo y no el efectuar un procedimiento por vía laparoscópica a toda costa.

Así, por el mismo motivo, el porcentaje de complicaciones intraoperatorias también es ligeramente superior a la mayoría de las series publicadas. La mayor parte de los estudios considera que el número mínimo a partir del cual un cirujano comienza a adquirir destreza y experiencia en el manejo de esta cirugía está en torno a los veinte pacientes^{126, 128, 129}.

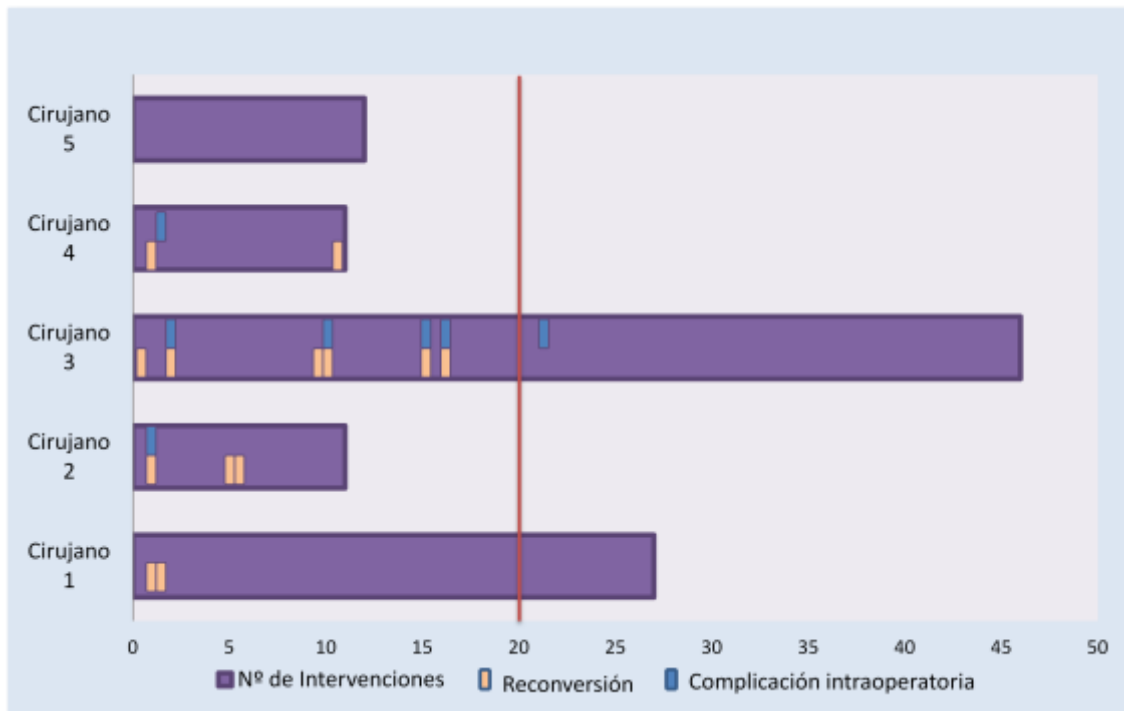


Figura 43. Experiencia de los cirujanos en el estudio HNPS

En el caso de los cirujanos que han participado en este estudio, solo dos alcanzan las veinte intervenciones de FNL (figura 43). En ambos casos el número de conversiones a cirugía abierta y complicaciones intraoperatorias disminuye a partir de las veinte intervenciones. A nivel institucional, como servicio de cirugía en su conjunto, se considera que para completar la curva de aprendizaje en la funduplicatura laparoscópica son necesarias en torno a cincuenta intervenciones; los primeros diez casos son especialmente significativos en cuanto a la aparición de complicaciones y reconversiones. A nivel individual, estos son los primeros cinco. No obstante, la tutorización por un cirujano experto acorta la curva de aprendizaje, y disminuye el número de complicaciones asociadas^{126,128,129}. En el estudio realizado en el Hospital Nuestra Señora del Prado, se procedió de manera que los cirujanos con mayor experiencia supervisaron o ayudaron a aquellos con menos experiencia. Podemos objetivar cómo, efectivamente, el número de reconversiones y complicaciones disminuye a nivel institucional, a partir de los cincuenta casos, en concordancia con lo publicado en diferentes estudios (figura 44).

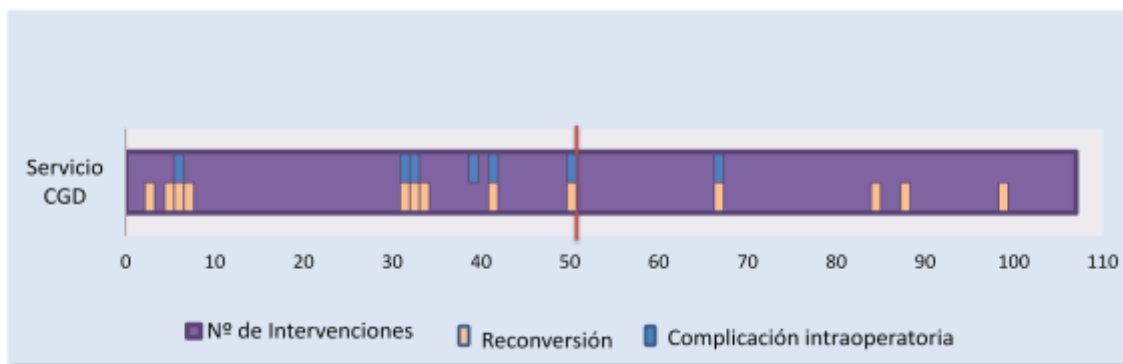


Figura 44. Experiencia del Servicio de Cirugía en el estudio HNSP

Es necesario mencionar que la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica, en sus recomendaciones acerca del aprendizaje de este tipo de cirugía, no establece un número mínimo de casos a partir de cual se considera que un cirujano o servicio de cirugía obtienen la suficiente experiencia como para que se estabilicen el número de complicaciones. Por otro lado, se recomiendan programas de aprendizaje en laparoscopia durante el periodo de residencia y cursos específicos para cirujanos que ya hayan completado la residencia.

En cuanto a las complicaciones ocurridas en el posoperatorio inmediato, se han registrado cinco casos: un caso de neumotórax bilateral, incompleto y sin disnea asociada, que se resolvió espontáneamente sin necesidad de tubo de tórax; otro caso de evisceración a través de orificio de trocar de 10 mm, que precisó cirugía urgente, sin necesidad de resección intestinal; otro caso de hematoma de pared en relación con el punto de inserción del trocar que se resolvió con tratamiento conservador y, por último, otro de infección de herida quirúrgica umbilical. Se ha incluido un caso de fístula biliar tras colecistectomía asociada que se resolvió con tratamiento conservador, aunque estrictamente no se debe considerar como una complicación de la funduplicatura. En general, se puede afirmar que, exceptuando este último caso, el resto de complicaciones posoperatorias inmediatas son menores, están dentro de lo considerado normal y en consonancia con lo publicado en la literatura¹²⁵.

Como se puede observar, la incidencia de complicaciones intraoperatorias en nuestra serie ha sido baja y fundamentalmente en la etapa inicial, es decir, durante la curva de aprendizaje. Así mismo, la tasa de conversión, pese a participar varios cirujanos no dedicados de forma exclusiva a la cirugía laparoscópica, está dentro de los límites aceptables y disminuye con la experiencia. Por tanto, se puede concluir que la cirugía antirreflujo por vía laparoscópica es una cirugía segura con baja morbilidad peroperatoria y en donde la experiencia individual del cirujano juega un papel fundamental.

5.1.2. Sintomatología posfunduplicatura: disfagia y reflujo

Sin embargo, las mayores censuras de la cirugía antirreflujo no son las referidas a la vía de abordaje, donde se ha demostrado que la laparoscópica es igual de segura y eficaz que la laparotómica, ni a las complicaciones peroperatorias, que son mínimas. Los resultados funcionales a medio y corto plazo son los que suscitan mayor polémica y, en parte, los que han motivado este trabajo. La aparición de problemas funcionales posoperatorios, como disfagia y meteorismo, ha provocado críticas basadas en el concepto de que esta intervención solo consigue cambiar los síntomas debidos al reflujo gastroesofágico por nuevos problemas funcionales¹⁰⁴.

Probablemente, la mayor causa de insatisfacción de los pacientes que se someten a la cirugía antirreflujo es la persistencia o la recurrencia de los síntomas de reflujo que les obligan a continuar tomando antisecretores. La FNL técnicamente bien realizada debe proporcionar un alivio inmediato de los síntomas de reflujo. Si no existe mejoría, se debe cuestionar tanto la indicación como la técnica quirúrgica.

En aquellos pacientes que inicialmente obtienen una mejoría de los síntomas y después experimentan una recurrencia de la sintomatología, hay que descartar fundamentalmente una deformidad anatómica de la funduplicatura, y el EGD baritado sería la prueba diagnóstica más adecuada, complementada, si fuera necesario, con EDA y pH-metría; con ello sería posible identificar en la mayoría de los pacientes fracasos anatómicos como hernia de la funduplicatura, deslizamiento o mala colocación de esta^{131,132}.

Por otro lado, una mala selección del paciente también es causa de fracaso de la cirugía y persistencia de los síntomas. Varios estudios relacionan la persistencia de ERGE típica y la documentación objetiva del reflujo con el éxito de la cirugía, mientras que la sintomatología atípica, los pacientes psiquiátricos, la resistencia a los IBP y el reflujo muy patológico que conlleve un alto grado de esofagitis se consideran factores pronóstico de mal resultado^{87,127,130}.

Así mismo, la disfagia, el síntoma posfunduplicatura que puede llegar a ser más incapacitante y afectar más a la calidad de vida, presenta una incidencia variable después de una intervención antirreflujo. Eso se debe, en parte, a las diferentes definiciones de la disfagia y a los diversos métodos de evaluación¹⁰⁴. La disfagia temprana posoperatoria se debe probablemente al edema transitorio del esófago en el sitio de la intervención o a hipomotilidad esofágica temporal, y puede afectar a un alto porcentaje de pacientes, según informan algunos estudios, aunque suele mejorar en los primeros 6-12 meses^{103,105}. Un pequeño porcentaje de pacientes desarrolla disfagia intensa o persistente^{133,134}. Las causas de disfagia crónica comprenden la mala selección de los pacientes, una evaluación preoperatoria incompleta y los problemas relacionados con la técnica quirúrgica. Trastornos esofágicos como achalasia, espasmo difuso esofágico, esclerodermia, estenosis y esófago corto deben ser factores preoperatorios a tener en cuenta antes de someter al paciente a una cirugía antirreflujo.

Finalmente, el síndrome de atrapamiento gaseoso, *gas bloat*, hace referencia a una constelación de síntomas entre los que se incluye no solo la imposibilidad de eructar, sino también la excesiva flatulencia y el meteorismo abdominal. Su etiología no está clara, aunque se han propuesto varias teorías: aerofagia, lesión del nervio vago, gastroparesia, imposibilidad de eructar y percepción alterada del llenado gástrico por parte del paciente¹³⁴. No obstante, habría que indagar si el síndrome de atrapamiento gaseoso es resultado de una mala ejecución de la técnica o una consecuencia fisiológica de la misma. Independientemente de la causa, la mayoría de los pacientes que experimentan meteorismo y flatulencia en el periodo posoperatorio precoz mejora con el paso del tiempo, conforme se adapta a sus nuevos hábitos de comida¹⁰⁴. Al igual que ocurre con la disfagia, el atrapamiento gaseoso se hace persistente en un porcentaje variable de pacientes. Sin embargo, aunque puede afectar de forma significativa a la calidad de vida, nunca llega a ser un trastorno incapacitante para el paciente. Es posible que se necesiten más estudios para llegar a conocer mejor la etiología de este síndrome y su relación con la cirugía antirreflujo, y también con los otros síntomas posfunduplicatura: disfagia y persistencia de los síntomas del reflujo^{104,134}.

En el estudio realizado en el Hospital Nuestra Señora del Prado (en adelante, estudio HNSP), hemos evaluado los síntomas de reflujo, aparición de disfagia y de atrapamiento gaseoso transcurrido un año de la cirugía y tras un seguimiento medio de $6 \pm 2,7$ años, cuyos resultados se resumen a continuación (figura 45).

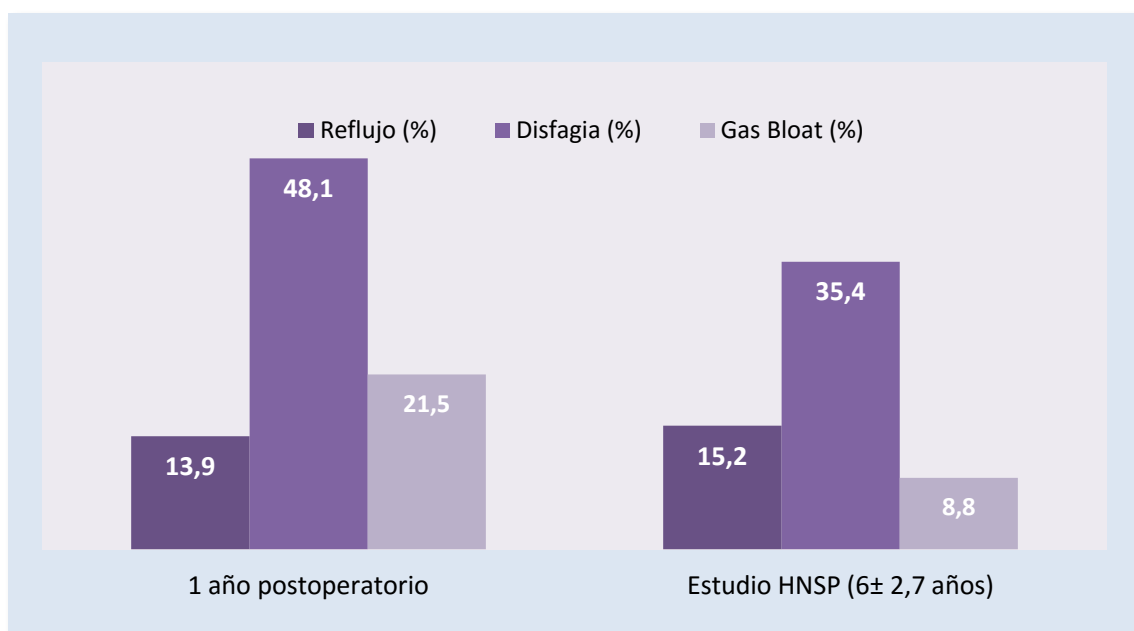


Figura 45. Evolución de los síntomas posfunduplicatura en el estudio HNSP (n = 79)

En el estudio HNSP, se han detectado 11 pacientes (13,9 %) con persistencia de los síntomas transcurrido un año de la cirugía, y tras un seguimiento medio de 6 años el número de pacientes con reflujo posoperatorio permanece prácticamente estable: 12 pacientes (15,2 %). En cuanto a la disfagia posoperatoria, se incluyeron todos los

pacientes que referían algún grado de disfagia: 38 pacientes (48,1 %) al año de la cirugía y 28 pacientes (35,4 %) registrados tras 6 años de seguimiento. Respecto al síndrome de atrapamiento gaseoso se registraron 17 pacientes (21,7 %), para descender posteriormente a 7 (8,8 %).

5.1.3. «Éxito» y «fracaso» de la cirugía a largo plazo

Para poder completar el primer objetivo y estudiar la eficacia de la FNL a largo plazo se definió el resultado de la cirugía en términos de éxito y fracaso; se obtuvo una tasa de fracaso terapéutico del 43 %. Esto significa que un total de 34 pacientes presentan algún grado de disfagia permanente o reflujo persistente tras la realización de una FNL (tabla 24). Es importante recalcar que la definición de reflujo y disfagia responde únicamente a la clínica que presenta el paciente durante la entrevista en consulta y que es, por tanto, una valoración subjetiva del propio paciente.

Precisamente, este es uno de los postulados en los que se basa este estudio, pues se pretende demostrar que el número de pacientes sintomáticos tras la realización de una FNL se subestima, y es probablemente mayor que el que obtendríamos atendiendo únicamente a su confirmación objetiva, mediante pruebas instrumentales como la manometría, la pH-metría y la EDA. Estas pruebas, útiles en el diagnóstico de ERGE, se han usado clásicamente en la mayoría de los estudios para comparar el antes y el después de una cirugía antirreflujo. Muchos autores correlacionan estos resultados con el éxito o el fracaso de dicha cirugía^{14,16-22,26,27}. Sin embargo, es posible que estas pruebas solo identifiquen una parte de los pacientes sintomáticos, concretamente aquellos en los que el síntoma fundamental será la persistencia del reflujo. No justificarían todos los casos de disfagia, y el EGD sería la prueba más objetiva para diagnosticar un fallo anatómico de la funduplicatura^{62,63}.

Por otro lado, se tiende a minimizar el número de pacientes sintomáticos, sobre todo aquellos que no precisen continuar con medicación antirreflujo y presenten grados leves de disfagia. Esto se debe a que la mayoría presentan un grado de satisfacción con la cirugía alto o muy alto, es decir, su calidad de vida ha mejorado respecto a antes de la cirugía antirreflujo y, aunque sigan presentando síntomas, estos son menos incapacitantes²⁷. Por este motivo no se suelen incluir como fracasos de la cirugía.

Todos los estudios confirman que tanto la disfagia como el reflujo persistente, los síntomas posfunduplicatura más importantes e incapacitantes, obedecen principalmente a dos patrones: en primer lugar, un grupo de pacientes que presentará un defecto relacionado con la técnica quirúrgica dando lugar a un problema estructural de la funduplicatura, y que se puede documentar objetivamente. En segundo lugar, pacientes que, a pesar de una adecuada técnica quirúrgica, de una funduplicatura intacta y ausencia de reflujo, presentan síntomas recurrentes o de nueva aparición e insatisfacción con la cirugía. En este grupo de pacientes diferentes estudios relacionan dicho fracaso de la cirugía con factores preoperatorios que pronostican un mal resultado posoperatorio

y que a su vez asocian con una mala selección del paciente^{104,130,131,133,134} o, mejor dicho, un estudio preoperatorio incompleto o deficiente.

Existe una multitud de trabajos en la literatura médica que pretende explicar qué variables preoperatorias predicen mejor el éxito de la cirugía. Uno de los más concluyentes fue el liderado por Campos, Peters y DeMeester¹³⁶, en el que se demuestra que un resultado patológico en la pH-metría 24 horas, la sintomatología típica y la respuesta clínica a la supresión ácida mediante IBP son los tres factores que mejor predicen el éxito de la cirugía antirreflujo; la ph-metría 24 horas es la prueba preoperatoria que mejor predice el éxito de la FNL, basándose más en la correcta identificación del reflujo que en su severidad.

Morgenthal *et al.*¹³⁷, en una cohorte de 312 pacientes sometidos a FNL y un seguimiento medio de 11 años, relacionan un índice de masa corporal (en adelante, IMC) inferior a 35 kg/m², la sintomatología típica y la respuesta a IBP con el éxito de la cirugía. La obesidad mórbida y la sintomatología atípica, por tanto, se relacionan con fracaso de la cirugía. Para algunos autores como Tekin *et al.*¹³⁸ la obesidad mórbida se relaciona con mayor número de complicaciones posoperatorias y con un peor control del reflujo a largo plazo, llegando a convertirse en una contraindicación de la cirugía antirreflujo.

La alteración de la motilidad esofágica evidenciada en el preoperatorio clásicamente ha sido considerada por varios autores como causa de fracaso^{86,89}, por lo que se recomienda adaptar la cirugía para estos casos concretos, es decir, realizar una envoltura parcial, concretamente la técnica de Toupet, alegando que de esta forma se disminuye la resistencia a la transferencia del bolo alimenticio. Esta afirmación ha sido rebatida posteriormente por varios estudios^{77,91-93}, que demuestran que el peristaltismo esofágico anormal no predice el fracaso de la cirugía, es decir, el desarrollo de disfagia posoperatoria. Es más, según los estudios de Beckingham¹³⁹ y Bessel¹⁴⁰, pacientes que presentaban dismotilidad esofágica severa, es decir, fallo completo de progresión de las ondas peristálticas o aperistalsis, fueron sometidos a una FNL con éxito, sin desarrollar disfagia posterior e incluso mostrando mejoría de la peristalsis y de las presiones del EEI después de la cirugía. En el estudio de Beckingham no se clarifica el porqué de estos resultados, aunque una hipótesis podría ser la curación de la esofagitis. Otra explicación, según el autor, sería el estímulo del músculo liso esofágico creado por la resistencia que ofrece la funduplicatura.

La existencia de disfagia preoperatoria también se ha postulado como factor de riesgo para la aparición de disfagia posoperatoria crónica; sin embargo, no se ha encontrado una relación significativa¹⁴¹. Más aún, Anvari *et al.* encontraron mejoría de la disfagia tras FNL, probablemente en relación con la mejoría de la esofagitis¹⁴¹.

Otro factor a tener en cuenta en el estudio preoperatorio es la presencia de esófago corto, ya sea congénito, ya adquirido debido a una estenosis. En algunos casos, si es

advertido preoperatoria o intraoperatoriamente, el paciente puede precisar una gastroplastia para conseguir unos 3 cm de «neoesófago» intraabdominal⁶⁴.

Por último, la personalidad del paciente y, de modo más específico, el grado de control que esperan tener los pacientes de su sintomatología, parece tener un papel destacado en el fracaso de la cirugía y desarrollo de disfagia posoperatoria. Los pacientes con expectativas bajas de sus propias capacidades experimentan más disfagia posoperatoria que aquellos con expectativas más altas¹⁴².

Se han investigado otros factores de riesgo como la edad, la diabetes mellitus y el grado de esofagitis, y no se ha encontrado relación consistente con el fracaso de la cirugía^{79, 136, 137, 142}.

5.1.4. Factores predictores de fracaso de la cirugía

En este trabajo se ha estudiado la posible relación de factores preoperatorios que pudieran predisponer al fracaso de la cirugía. Mediante un análisis multivariante se estableció un modelo predictivo que permitiera elaborar un índice pronóstico indicador del riesgo de fracaso teniendo en cuenta dichos factores preoperatorios. Se valoró la edad, el sexo, la presencia de obesidad en el momento de la cirugía, el tipo de hernia hiatal, la presencia de sintomatología típica, la presencia de disfagia preoperatoria, el grado de esofagitis, el reflujo patológico preoperatorio y la hipotonía del EEI. No se analizaron los síntomas atípicos ni la respuesta a IBP. El modelo más apropiado, con mejor capacidad predictiva, fue aquel que incluía las variables pirosis preoperatoria y tipo de hernia hiatal.

Aunque el estudio no encontró significación estadística, debido probablemente a problemas de colinealidad y al escaso tamaño de la muestra, la tendencia del modelo mostraría que el fracaso terapéutico parece ser mayor en pacientes con hernia hiatal por deslizamiento y pirosis preoperatoria que en aquellos sin pirosis. Por otro lado, los pacientes que presentan menor riesgo de fracaso son aquellos que presentan en el momento del diagnóstico una hernia paraesofágica sin pirosis asociada.

Por tanto, aun sin encontrar significación estadística, se observa una mayor tendencia al fracaso en relación a la presencia de pirosis preoperatoria. La pirosis forma parte de la sintomatología típica del RGE, y se produce como consecuencia de la erosión de la mucosa esofágica. En este estudio, el 54 % de los pacientes presentó pirosis en el momento del diagnóstico, y en el 10 % se presentó como único síntoma. En una muestra más amplia, es posible que esta tendencia se hiciera significativa, y pudiera explicar parte de los pacientes con fracaso de la cirugía.

Una vez corregido el RGE tras la cirugía, el tiempo de regeneración de la mucosa dañada puede ser variable o irreversible en algunos casos, lo que daría lugar a un esófago hipersensible y, en casos extremos, un esófago corto y estenótico por la cicatrización. Similares resultados son descritos por Hafez¹⁴³ y Moral¹²⁷, que sostienen

que un reflujo patológico masivo (índice DeMeester > 50) puede llegar a lesionar profundamente el esófago de manera irreversible y contradictoriamente a lo descrito en la literatura; en este caso, la sintomatología típica no sería indicador de buen pronóstico.

Finalmente, podemos concluir que aquellos pacientes candidatos a la realización de una FNL deben tener un estudio preoperatorio adecuado, atendiendo a una correcta historia clínica, EGD, EDA, manometría y pH-metría 24 horas. El éxito de la cirugía depende de una correcta selección del paciente y, por tanto, de un adecuado estudio preoperatorio. Patti *et al.*⁷⁹ describen una serie de características en pacientes que deben alertar al cirujano por ser predictores de mal resultado quirúrgico independientemente de la técnica empleada y que se resume en un decálogo expresado en la tabla 47.

Tabla 47. Predictores preoperatorios de fracaso de la cirugía (Patti *et al.*⁷⁹)

1	No respuesta a IBP (Buscar otra causa de la sintomatología)
2	Ausencia de esofagitis en EDA (Confirmar diagnóstico con pH-metría)
3	Síntomas atípicos de ERGE (Confirmar diagnóstico con pH-metría)
4	PH-metría realizada sin localización manométrica del EEI (Evitar falsos negativos)
5	Índice DeMeester dentro de la normalidad (Repetir estudio)
6	Vómitos severos (Descartar patología gastrointestinal)
7	Disfagia y pirosis severa (Descartar achalasia y cáncer esofágico)
8	Síntomas poco frecuentes (dolor abdominal, halitosis. Buscar otra causa)
9	Depresión severa (Tratar primero la depresión)
10	Obesidad mórbida (Tratar la obesidad)

5.2. Evaluación de la calidad de vida tras funduplicatura Nissen laparoscópica

5.2.1. Identificación de pacientes sintomáticos posfunduplicatura mediante el uso de un cuestionario validado de calidad de vida gastrointestinal

Dentro del grupo de pacientes con fracaso de la cirugía, y descartando aquellos con causa estructural y objetivamente documentable, los factores preoperatorios y la inadecuada selección del paciente podrían explicar una parte de este fracaso. Sin embargo, nuestro estudio no obtuvo un resultado significativo y consecuentemente el problema persiste.

Todos los estudios reconocen un porcentaje variable de pacientes sintomáticos tras la realización de FNL. Algunos de estos estudios solo consideran como «fracaso» los casos que se detectan mediante pruebas diagnósticas posoperatorias, perdiendo aquellos pacientes que, aun siendo sintomáticos, presentan resultados normales en dichas

pruebas. En otros estudios, el «fracaso» depende de la gravedad o levedad de los síntomas, y se obvia a aquellos pacientes con síntomas leves y también a aquellos con problemas estructurales de la funduplicatura, pero asintomáticos según su propia definición de «fracaso»^{14, 16-22, 26, 27} (tabla 48).

Tabla 48. Resultados de la funduplicatura Nissen laparoscópica (FNL) a largo plazo. Fracaso y pacientes sintomáticos posfunduplicatura

<i>Estudio</i>	<i>n</i>	<i>Pacientes sintomáticos tras FNL</i>	<i>Fracaso admitido</i>	<i>Pacientes sintomáticos que no cumplen criterios de fracaso</i>
<i>Peters H, 1998</i>	95	29%	5%	24%
<i>Booth MI, 2002</i>	140	15%	10%	5%
<i>Anvari M, 2003</i>	181	13%	6%	7%
<i>Dallemagne B, 2006</i>	49	48%	4%	44%
<i>Werner A, 2006</i>	79	50%	5%	45%
<i>Kelly J, 2007</i>	226	37%	16%	21%
<i>Cai W, 2008</i>	48	52%	4%	48%
<i>Kornmo TS, 2008</i>	33	37%	15%	22%
<i>Ruiz-Tovar J. 2010</i>	56	30%	14%	16%

El problema radica en que la intensidad de la sintomatología es una medida subjetiva, que en algunos casos se relaciona con un defecto estructural y en otros casos no, respondiendo a causas que aún no están bien aclaradas. La ERGE es considerada una patología benigna, y, cuando la cirugía está indicada, su objetivo último es mejorar la calidad de vida de los pacientes. Por ello, se entiende que la calidad de vida gastrointestinal tras la cirugía debe ser un buen indicador del resultado de la cirugía y, por tanto, cabe plantearse la siguiente pregunta: ¿Es posible detectar pacientes sintomáticos midiendo su calidad de vida?

5.2.2. Los síntomas posfunduplicatura y su relación con el cuestionario de calidad de vida gastrointestinal Reflux-Qual[®]

Uno de los objetivos de los cuestionarios de calidad de vida es medir el impacto de una intervención médica o quirúrgica en un paciente y permitir su evaluación desde un punto de vista subjetivo. En este trabajo se usó un cuestionario de calidad de vida específico para la ERGE: el Reflux-Qual[®]. Para poder estratificar el riesgo de fracaso según la puntuación en la encuesta de calidad, se comprobó la influencia de la misma en la variable «fracaso», que funcionaría, por tanto, como variable dependiente.

En una primera aproximación, el análisis univariante observó significación estadística, demostrando una relación lineal, es decir, aumento del riesgo de fracaso por cada punto que disminuía la puntuación en la encuesta, similar al efecto dosis-respuesta.

Este hallazgo supone un paso importante para nuestro estudio, ya que implica la posibilidad de usar un cuestionario de calidad de vida como el Reflux-Qual[®] para medir el efecto de una intervención como es la FNL en sujetos con ERGE.

Kirschner y Guyatt¹⁴⁴, en su estudio para establecer las bases metodológicas para la creación de instrumentos de medida de la salud, describen también cuál debe ser el propósito o la función de estos:

1. Discriminativa entre dos sujetos o grupos.
2. Predictiva del resultado de un test o intervención.
3. Evaluativa a lo largo del tiempo (estudio longitudinal).

Kamolz *et al.*¹⁴⁵ realizan una revisión en la que concluyen que prácticamente todos los estudios publicados en la literatura médica desde 1985, en relación con el uso de cuestionarios de calidad de vida tanto genéricos como específicos para pacientes con ERGE, han sido aplicados fundamentalmente con intención discriminativa, para valorar el resultado de diferentes tratamientos entre dos o más grupos. Así, Revicki *et al.*¹⁴⁶ comparan la calidad de vida en pacientes con ERGE y pacientes sanos, mediante el cuestionario genérico SF-36, y concluyen que la calidad de vida en pacientes con ERGE es peor que en sujetos sanos, pero mejora con el tratamiento médico.

Mathias *et al.*¹⁴⁷ compararon lansoprazol, omeprazol y placebo en pacientes con ERGE y esofagitis erosiva, midiendo la calidad de vida mediante el cuestionario genérico SF-36, y observaron mejoría en aquellos que recibieron tratamiento. Glise *et al.*¹⁴⁸ demuestran, mediante el uso de un cuestionario genérico —*PGWB (Psychological General Well-Being Index)*— y otro específico —*GSRS (Gastrointestinal Symptoms Rating Scale)*— que, tras cirugía antirreflujo, los pacientes con ERGE mejoran su calidad de vida y esta es superior a la presentan aquellos que solo han recibido tratamiento médico. Tras la aparición del tratamiento laparoscópico de la ERGE, se suceden los estudios de calidad de vida que comparan el antes y el después de la cirugía, cirugía laparoscópica frente a laparotomía, funduplicatura Nissen frente a Toupet, calidad de vida a largo plazo, etc. Algunos de los más interesantes se resumen en la tabla 49

Tabla 49. Estudios de calidad de vida tras cirugía antirreflujo

ESTUDIO	n	Tratamiento	Cuestionario de calidad de vida	Conclusión
Hunter et al. ¹⁴⁹	300	FNL frente Toupet Laparoscópico	SF-36	Mejoran la calidad de vida. No hay diferencia entre ambos.
Kamolz et al. ¹⁵⁰	500	LARS y Reoperación por laparoscopia	GIQLI*	Mejoran la calidad de vida. No hay diferencia entre ambos
Kamolz et al. ¹⁵¹	11	LARS y Reoperación por laparoscopia en >65 años	GIQLI*	Ambos procedimientos mejoran la calidad de vida en pacientes > 65 años
Khajanchee et al. ¹⁵²	60	LARS en pacientes <65 años frente a >65 años	SF-36	Mejoran la calidad de vida. No hay diferencia entre ambos
Velanovich et al. ¹⁵³	80	LARS frente a laparotómica	SF-36, ****GERD-HRQL	Mejor calidad de vida tras LARS
Blomqvist et al. ¹⁵⁴	50	LARS frente a laparotómica	PGWB**	No encuentra diferencias en la calidad de vida
Blomqvist et al. ⁹⁹	99	Nissen floppy frente a Nissen-Rossetti, laparoscópicas	PGWB**, GSRS***	No encuentra diferencias en la calidad de vida
Fernando et al. ¹⁵⁵	206	FNL frente Toupet Laparoscópico	SF-36	No encuentra diferencias en la calidad de vida
Velanovich et al. ¹⁵⁶	94	LARS en pacientes psiquiátricos	SF-36, ****GERD-HRQL	Peor calidad de vida en pacientes psiquiátricos

*GIQLI: *Gastrointestinal Quality of Life Index*. **PGWB: *Psychological General Well-Being Index*. ***GSRS: *Gastrointestinal Symptoms Rating Scale*. ****GERD-HRQL: *Gastroesophageal Reflux Disease-Health Related Quality of Life Scale*.

Raymond et al.¹²¹ diseñaron el cuestionario Reflux-Qual[®] con el objetivo de poder medir la calidad de vida gastrointestinal de una forma precisa y desglosada en varias dimensiones, elaborando un *score* global y un *score* por dimensión. El *score* por dimensión permite analizar pequeñas variaciones en la calidad de vida y profundizar en el estudio de la historia natural de la ERGE.

Sin embargo, el objetivo de este trabajo es poder identificar sujetos sintomáticos mediante el uso del cuestionario de una forma segura, fiable y rápida en consulta tras cirugía antirreflujo mediante el RST. El estudio multidimensional obviamente aportaría más información, pero aumentaría la complejidad de este trabajo; no obstante, abre la posibilidad de realización de nuevos estudios tal y como relata el propio autor.

Por otro lado, el *Reflux Qual*[®] ha demostrado ser más preciso que cuestionarios de vida genéricos de referencia, concretamente el SF-36, pues aporta mayor sensibilidad para detectar variaciones de la calidad de vida en pacientes con ERGE. Hay una correlación significativa entre la intensidad de los síntomas y los cambios en la calidad de vida; sin embargo, se pierde la significación estadística al intentar correlacionar estos cambios con lesiones endoscópicas, demostrando la ausencia de paralelismo anatomoclínico en materia de ERGE. Esta conclusión también es confirmada por otros autores^{114,145,153}, que demuestran que la intensidad de los síntomas no se relaciona con la severidad de los hallazgos endoscópicos, manométricos o de pH-metría 24 horas.

Según Raymond¹²¹, uno de los postulados que inspiraron la creación del cuestionario *Reflux-Qual*[®] fue poder el poder detectar enfermos de ERGE en función de la sintomatología. Esta cualidad permite su uso para predecir el resultado de una intervención sobre pacientes con ERGE. Tal y como se muestra en la tabla 50, los pacientes con ERGE no tratados que Raymond¹²¹ presenta en su estudio ofrecen un *RST* similar al obtenido por los pacientes con fracaso de la cirugía de este trabajo, representativo de una buena reproductibilidad.

Tabla 50. *Reflux Score Total* obtenido en el estudio de Raymond¹²¹ y en el estudio HNSP

	n	RST
Pacientes con ERGE (Estudio de Raymond <i>et al.</i>)	349	62,9 ±17,4
Pacientes con fracaso de la cirugía (Estudio HNSP)	34	63,66 ±15,6
Pacientes con éxito de la cirugía (Estudio HNSP)	45	89,76± 15,85

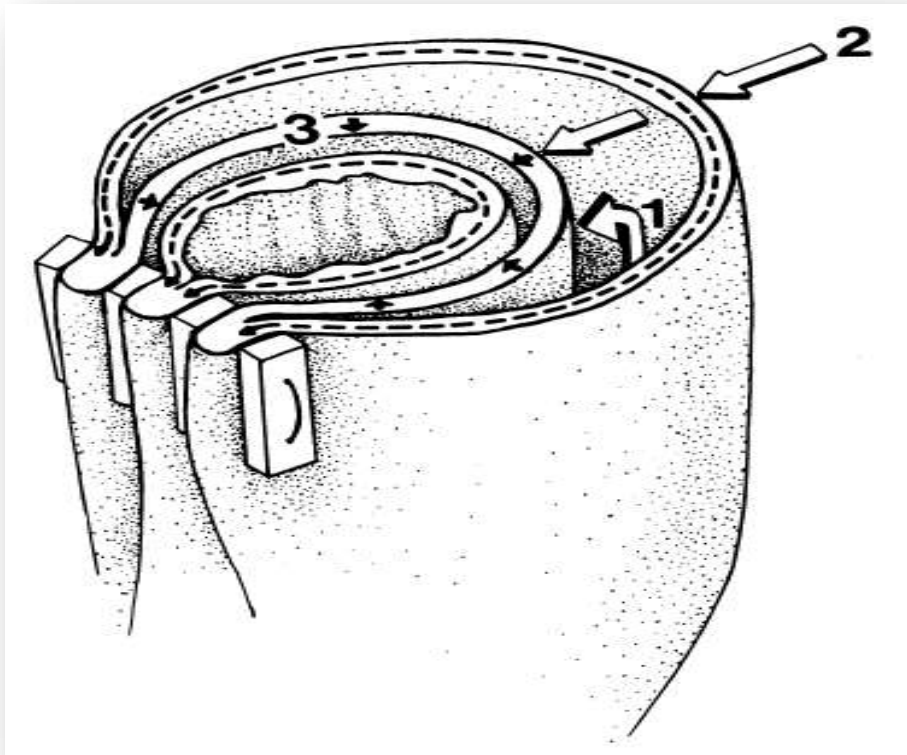
RST: Reflux-Qual[®] Score Total

La capacidad predictiva del cuestionario *Reflux-Qual*[®], evidenciada por Raymond y confirmada en nuestro primer análisis, nos permite seguir adelante completando el estudio con un análisis multivariante en el que se analizaron posibles factores de confusión: sexo, edad, atrapamiento gaseoso y alteraciones patológicas evidenciadas en el EGD.

Consideramos que el síndrome de atrapamiento gaseoso (*gas bloat*) debe ser analizado como factor de confusión, pues, según nuestra opinión, no es más que una consecuencia fisiológica derivada de la propia intervención y de la nueva anatomía del EEI, y no debe ser considerado como una complicación de la cirugía. Según los estudios de DeMeester *et al.*¹², el «atrapamiento gaseoso» se puede definir como un efecto colateral de la funduplicatura. El aumento de la presión intraabdominal, de la presión intragástrica y el estímulo del músculo liso comprimen el EEI, tal y como se ilustra en la figura 46. El síndrome de atrapamiento gaseoso está formado por una constelación de síntomas entre los que destacan la imposibilidad de eructar, la flatulencia excesiva y el meteorismo abdominal. La mayoría de los pacientes que experimentan meteorismo y flatulencia en el periodo posoperatorio precoz mejora con el paso del tiempo, conforme se adaptan a

sus nuevos hábitos de comida¹⁰⁴. En un pequeño porcentaje de pacientes esta sintomatología se hace crónica y puede limitar su calidad de vida, según algunos autores^{142, 149, 156}.

Además, aunque la etiología de este síndrome no esté del todo aclarada, sí se ha relacionado con la ansiedad y ciertos desordenes psiquiátricos tal y como describe Velanovich¹⁵⁶ en sus estudios. Un gran porcentaje de pacientes con ERGE deglute saliva frecuentemente para mitigar el medio ambiente ácido del esófago desarrollando un hábito de aerofagia¹⁰⁴. La aerofagia contribuye al aumento de la presión intragástrica y, por consiguiente, favorece el aumento de presión en el EEI, lo que imposibilita la expulsión de ese aire deglutido mediante el eructo. Tras la cirugía la mayoría consigue controlar ese hábito, pero en un pequeño grupo de pacientes puede cronificarse. En estos pacientes, es frecuente encontrar un EEI manométricamente normal en las pruebas preoperatorias según DeMeester¹². Por tanto, se puede considerar el síndrome de atrapamiento gaseoso como una consecuencia fisiológica de la cirugía y, más aún, un dato que indica una correcta ejecución de la técnica y un adecuado funcionamiento de la funduplicatura.



Sección esquemática de una funduplicatura Nissen. Las flechas indican cómo la presión intragástrica (1), la presión intraabdominal (2) y la presión ejercida por el tono de la musculatura lisa gástrica (3) son transmitidas al EEI. Extraído de DeMeester *et al.*¹².

Figura 46. Fisiología de la funduplicatura Nissen

Es posible que, con una adecuada selección del paciente y considerando la cirugía en aquellos con presiones normales del EEI, se consiga evitar este problema. Es importante también incluir una evaluación psiquiátrica en el preoperatorio y descartar conductas alimentarias obsesivo-compulsivas, así como tratar problemas de ansiedad. Por todo ello, el síndrome de atrapamiento gaseoso debe ser considerado un factor de confusión al poder alterar la calidad de vida posoperatoria.

Además del sexo y la edad, que siempre deben ser contemplados como factores de confusión, también incluimos como variable el EGD alterado o patológico, ya que es objeto de nuestro estudio.

5.2.3. Interpretación de los resultados obtenidos con el cuestionario **Reflux-Qual®**

Al evaluar los posibles factores de confusión, se concluyó que solo una de las cuatro interacciones era estadísticamente significativa. En concreto, se trata de la variable EGD patológico. Esto quiere decir que el efecto de la variable «RST» sobre la variable «fracaso» será distinta en los pacientes con EGD patológico respecto a los que no tienen alterado el EGD posoperatorio. Este hallazgo resulta en cierto modo sorprendente, y no esperado, ya que puede indicar que exista una asociación entre los resultados de la encuesta de calidad de vida y los daños estructurales en la funduplicatura supuestamente relacionados con la aparición de sintomatología, ya sea reflujo o disfagia.

Como se ha visto más arriba, varios estudios demuestran la ausencia de esta correlación anatomoclínica^{121,142,149,156}, aunque en ninguno de ellos se usó el tránsito baritado como medio de evaluación posoperatoria. En el lado contrario, Galvani *et al.*¹¹² afirman en su estudio sobre 124 pacientes tras FNL y seguimiento de 17 meses que el diagnóstico de la sintomatología posfunduplicatura debe realizarse con medidas objetivas como manometría y pH-metría, pues el diagnóstico subjetivo basado únicamente en los síntomas, usando un cuestionario específico es poco preciso. Paradójicamente, concluyen que del 41 % de pacientes sintomáticos tras FNL solo se pudo demostrar objetivamente mediante pH-metría; un reflujo patológico en aproximadamente la mitad de ellos (46 %), admitiendo indirectamente un 54 % de pacientes sintomáticos que precisarán IBP de por vida o reoperación.

El siguiente paso en nuestro estudio fue confirmar esa influencia del EGD patológico mediante el análisis multivariante. El modelo de regresión logística obtenido, que incluía la interacción del EGD, presentó todas sus variables estadísticamente significativas. Según el modelo, para pacientes que presentan un EGD posoperatorio normal, por cada 10 puntos de disminución en el *RST* de la encuesta, el riesgo de fracaso se multiplica por 35,40. Por otro lado, para pacientes con EGD patológico, por cada 10 puntos de disminución en el *RST* de la encuesta, el riesgo de fracaso se multiplica por 1,58.

A tenor de estos resultados, podemos demostrar cómo el resultado del cuestionario **Reflux-Qual®** influye en el fracaso solo en los pacientes en los que el EGD

posoperatorio es normal. En el otro caso, la influencia es tan débil que el tamaño muestral no logra que el intervalo de confianza deje de incorporar el valor de no asociación (1) y, por tanto, aunque el modelo globalmente es significativo, la relación no es estadísticamente significativa cuando el EGD es patológico.

Finalmente, se elaboró un índice pronóstico del riesgo de fracaso a partir de un modelo predictivo. Podemos concluir que el riesgo de fracaso será menor en aquellos pacientes con un *RST* elevado ($RST > 90$) y, además, no presenten alteraciones objetivables en el EGD.

Una vez demostrado cómo el cuestionario Reflux Qual[®] es capaz de clasificar correctamente a los sujetos sintomáticos con una alta sensibilidad (88,2 %) y una alta especificidad (86,7 %), parece que existe una influencia del EGD, que modifica la respuesta. Además, aunque esta influencia solo es significativa cuando es negativa, podemos concluir que existe una asociación entre la anatomía de la funduplicatura y la aparición de síntomas posoperatorios.

5.3. Evaluación del resultado de la FNL mediante el EGD

DeMeester *et al.*¹², en su estudio sobre 100 pacientes intervenidos mediante funduplicatura Nissen laparotómica y un seguimiento de diez años, concluyen que el éxito de la cirugía depende de una adecuada selección del paciente y de una correcta técnica quirúrgica, mientras reconocen también la importancia del estado de la funduplicatura en relación a la aparición de síntomas posoperatorios. Para evitar el fracaso de la cirugía la funduplicatura, DeMeester propuso tres modificaciones en la técnica original: en primer lugar, aumentar el calibre de la bujía o sonda esofágica para disminuir la incidencia de disfagia leve temporal (de 83 % a 39 %). En segundo lugar, acortar la longitud de la funduplicatura, para disminuir la incidencia de disfagia permanente (de 21 % a 3 %). Por último, realizar una adecuada movilización del fundus gástrico para asegurar un correcto aclaramiento esofágico (de 31 % a 71 %).

A pesar de estas correcciones y de una adecuada técnica inicial, parece que la anatomía de la funduplicatura puede alterarse con el paso del tiempo. Así lo demuestran Donkervoort *et al.*¹¹¹, quienes aseguran en un estudio prospectivo sobre 57 pacientes tras FNL y un seguimiento de dos años, que hasta el 55 % mostraba algún tipo de fallo anatómico de la funduplicatura, evidenciado en un EGD. Sin embargo, no consiguió demostrar correlación estadística con la sintomatología posfunduplicatura.

5.3.1. El EGD y su influencia en el resultado del cuestionario Reflux-Qual[®]

Uno de los objetivos de nuestro estudio es buscar la relación entre degradación anatómica de la funduplicatura con la sintomatología posoperatoria y ver cómo influye en el resultado de la encuesta Reflux-Qual[®].

Para la consecución de este objetivo se buscó, en primer lugar, la relación que existe entre el EGD patológico y el valor de la encuesta, mediante un modelo de regresión logística, variando el enfoque estadístico que previamente se había utilizado en el objetivo anterior, y se encontró una relación significativa entre las dos variables con un efecto muy intenso de los valores del EGD sobre el valor del *RST*. Esta primera aproximación confirma los hallazgos encontrados previamente, en los que parece existir una relación entre la deformidad de la funduplicatura y la alteración en la calidad de vida.

Como hemos visto, Donkervoort *et al.*¹¹¹, en un estudio similar, no consiguieron demostrar esta relación, y cuestionaron la idea generalizada de que una correcta técnica quirúrgica aseguraría unos resultados satisfactorios a corto y largo plazo. Demostraron mediante un EGD que algo más de la mitad de los pacientes intervenidos mostraba una alteración anatómica de la funduplicatura a los dos años de la cirugía. Sin embargo, esta alteración anatómica no se correlacionaba con los síntomas de los pacientes, pues se encontró un solo paciente insatisfecho con la cirugía.

Llegado a este punto, parece lógico preguntarse qué se supone que es una adecuada técnica quirúrgica, ya que, según Donkervoort *et al.*¹¹¹, esta no parece influir en el éxito de la cirugía, lo que sugiere la existencia de algún otro mecanismo no bien estudiado aún.

Clásicamente, el objetivo de la cirugía antirreflujo era restaurar y reconstruir la anatomía normal del EEI reponiendo un segmento de al menos 3-4 cm de esófago abdominal. En el caso de la funduplicatura Nissen, además de las ya conocidas modificaciones propuestas por DeMeester y Donahue^{12,13}: sonda esofágica de 40-60 Fr, válvula corta de 1-2 cm y adecuada movilización del fundus, hay que añadir la variante de Rossetti⁸² que consiste en no seccionar de vasos cortos y evitar fijar la funduplicatura a la cara anterior esofágica con el objetivo de acortar el tiempo quirúrgico y las complicaciones posoperatorias.

Partiendo de estas premisas, son múltiples los estudios que se han realizado comparando técnicas y variantes de las mismas, y que se resumen en la parte teórica de este trabajo referente al tratamiento quirúrgico de la ERGE, donde se pone de manifiesto la persistencia de una controversia en cuanto a la adecuada técnica quirúrgica. Debido a las ventajas que ofrece la laparoscopia en cuanto a la recuperación del paciente, la cirugía antirreflujo se generalizó a partir de 1991. Sin embargo, esto implica que se tiende a simplificar la técnica y que la funduplicatura Nissen-Rossetti es la más empleada hoy en día. El hecho de no tener que seccionar los vasos cortos supone menor tiempo quirúrgico y, posiblemente, menos complicaciones posoperatorias, aunque esto último no se haya demostrado.

Al ser una técnica relativamente más sencilla que el Nissen original, permite una fácil adherencia por la mayoría de los cirujanos independientemente de su experiencia quirúrgica. En muchos hospitales, se considera una técnica básica que puede ser

ejecutada por residentes en su proceso de aprendizaje, en un rango similar a la colecistectomía o apendicetomía por laparoscopia.

5.3.2. Influencia de no seccionar los vasos cortos en la sintomatología posfunduplicatura

Quizás el punto más polémico en cuanto a la FNL sea si seccionar o no los vasos cortos. Tanto DeMeester en la técnica laparotómica¹² como Dallemagne en la técnica laparoscópica¹⁵ insisten en una adecuada movilización del fundus para lograr una funduplicatura holgada y sin tensión. Implícitamente, la movilización del fundus requiere la sección de vasos cortos en la mayoría de las ocasiones.

El objetivo es evitar la disfagia posoperatoria, ya que la tracción de los vasos cortos y de las adherencias del fundus al diafragma ocasionan una funduplicatura a tensión y forzada. Esto daría lugar a una estenosis esofágica, en primer lugar, que agravaría la disfagia. En segundo lugar, se provocaría una torsión de la misma, facilitando el telescopaje del fundus, por lo que quedaría la funduplicatura abrazando al estómago. El siguiente paso sería la dehiscencia de la funduplicatura favoreciendo la reaparición del reflujo.

Soper *et al.*¹⁰¹ en un estudio sobre 290 pacientes intervenidos por RGE y divididos en dos grupos según el tipo de cirugía —Nissen-Rossetti y *floppy Nissen* con movilización del fundus gástrico con sección de vasos cortos— demostraron mayor incidencia de alteraciones anatómicas de la funduplicatura en el EGD tras 6 años de seguimiento en el primer grupo (19 % frente a 4 %). Así mismo, otros estudios como los realizados por Hunter¹⁰³ y Bell⁹² también llegan a la misma conclusión.

Tabla 51. Floppy Nissen frente a Nissen-Rossetti Laparoscópicos: Calidad de vida, alteraciones del EGD y sintomatología posfunduplicatura

<i>Estudio</i>	<i>n</i>	<i>Seguimiento</i>	<i>Calidad de Vida</i>	<i>Alteraciones EGD</i>	<i>Síntomas posfunduplicatura</i>
<i>Soper NJ, 1999</i>	290	6 años	-	Mayor tras Nissen-Rossetti	Más pirosis tras Nissen-Rossetti
<i>O'Boyle CJ, 2002</i>	102	5 años	NS	-	Más "Gas Bloat" tras movilización fundus
<i>Blomqvist A, 2000</i>	99	1 año	NS	-	NS
<i>Chrysos E, 2001</i>	56	1 año	NS	NS	Más "Gas Bloat" tras movilización fundus
<i>Hunter, 1996</i>	184	2 meses	-	-	Más disfagia tras Nissen-Rossetti
<i>Bell, 1999</i>	143	4 años	-	Mayor tras Nissen-Rossetti	Más disfagia tras Nissen-Rossetti
<i>Yang H, 2008</i>	102	10 años	NS	-	NS
<i>Kösek V, 2009</i>	41	5 años	NS	NS	NS

NS: No diferencia estadística significativa

Otros autores no encuentran grandes diferencias en cuanto a la sintomatología y calidad de vida, aunque en la mayoría de estos trabajos no se ha realizado EGD posoperatorio para valorar el estado de la funduplicatura⁹⁷⁻¹⁰⁰. Tampoco se ha encontrado correlación en cuanto al cierre de pilares y la aparición de síntomas posfunduplicatura, aunque sí se ha sugerido realizar en el caso de hernias voluminosas, asociando una malla protésica en casos seleccionados, para evitar la migración de la funduplicatura al tórax^{15,102,103}.

5.3.3. Patrones de fallo anatómico de la funduplicatura

En el estudio HNRP, se ha detectado un 28 % de pacientes que presentaban un EGD patológico tras un seguimiento medio de 6 años, poniendo de manifiesto un fallo anatómico de la funduplicatura, que la mayoría de los estudios asocian a factores técnicos, como se puede observar en la tabla 51. También se ha asociado, en una menor proporción, a eventos que causen aumento de la presión intraabdominal y al volumen de la hernia hiatal¹⁰¹.

En este trabajo, se ha estudiado la morfología del EGD posfunduplicatura, y se han identificado tres patrones de fallo anatómico. Como se expone en la parte referente al método, la intervención utilizada para el tratamiento del reflujo fue la funduplicatura

Nissen-Rossetti, es decir, sin movilizar el fundus ni seccionar vasos cortos. Es posible identificar un patrón común de fallo en relación con esta condición, dando explicación a gran parte de las deformidades de la funduplicatura, según una secuencia tracción-torsión-dehiscencia.

El otro patrón de fallo más común es la herniación de la funduplicatura a través del hiato por una debilidad de los pilares siempre asociado a un aumento súbito de presión intraabdominal, como por ejemplo: vómitos en el posoperatorio inmediato^{101,102}. Por último, más infrecuentes serían los trastornos motores esofágicos, no evidenciados en el estudio preoperatorio.

Si revisamos la literatura, se observa cómo todas las series que estudian la morfología del fallo de la funduplicatura atienden a los tres patrones que se reflejan en la tabla 52.

Tabla 52. Patrones de fallo de la funduplicatura. Resultados del estudio HNSP y comparación con la literatura

	<i>Revisión de Furnée et al. n=3,175</i>	<i>Patrón</i>	<i>Estudio HNSP n=22</i>
Migración intratorácica	885 (27,9%)	Fallo Pilares	8 (36%)
Dehiscencia de la funduplicatura	772 (22,7%)	Tracción-Torsión-Dehiscencia	4(18%)
Deslizamiento	448 (14,1%)	Tracción-Torsión-Dehiscencia	4(18%)
Hernia paraesofágica	195 (6,1%)	Fallo Pilares	1 (4,5%)
Dehiscencia del hiato esofágico	167 (5,3%)	Fallo Pilares	8 (36%)
Funduplicatura muy apretada	168 (5,3%)	Tracción-Torsión-Dehiscencia	13 (59%)
Estenosis	60 (1,9%)	Tracción-Torsión-Dehiscencia	7 (31%)
Achalasia	37 (1,2%)	TME	-
Espasmo esofágico	7 (0,2%)	TME	1 (4,5%)
Esclerodermia	4 (0,1%)	TME	-
Causa no aclarada o no informada	(16,4%)	-	-

Adaptado de Furnée J et al.²³.

Como se puede observar en la tabla 52, en relación al estudio HNSP, el total de casos observado es mayor que el número de sujetos (n). Esto se debe a que en un mismo paciente con un patrón de fallo de la funduplicatura determinado se pueden objetivar varias alteraciones anatómicas a la vez:

1. *Patrón tracción-torsión-dehiscencia.* Hipotéticamente, no movilizar el fundus gástrico ni seccionar los vasos cortos puede crear una tracción de la

funduplicatura, que tendría como consecuencia, en primer lugar, una estenosis a nivel de la unión gastroesofágica. Si la tensión ejercida por los vasos cortos durante la cirugía es intensa, y no permite acomodar correctamente la funduplicatura alrededor del esófago, sin suficiente holgura, puede obligar al cirujano a asegurar con más puntos y mayor tensión la válvula, creando una válvula muy ancha (> 4 cm), relacionada con disfagia posoperatoria.

Si la tracción de los vasos cortos persiste, es posible que la funduplicatura gire sobre su propio eje en torno al esófago distal, en dirección contraria a las agujas del reloj, es decir, que se provoque una torsión, lo que daría una imagen característica en el EGD y objetivable mediante endoscopia digestiva.

Finalmente, si la tracción es muy intensa, se puede romper la funduplicatura. No hay que olvidar que el estómago tiene su propia peristalsis, y puede ejercer una fuerza de cizallamiento sobre la funduplicatura al existir dos puntos de tensión: los vasos cortos y la motilidad antropilórica. Esto puede facilitar el telescopaje del fundus a través de la funduplicatura si la dehiscencia no es completa, o la recidiva de la hernia hiatal, si además asocia debilidad de la crura diafragmática.

Por tanto, según este patrón, en un mismo EGD, es posible encontrar estenosis y funduplicatura ancha, torsión y estenosis, dehiscencia de la funduplicatura y telescopaje del fundus o recidiva de la hernia hiatal.

En el este trabajo, se intentó relacionar las alteraciones anatómicas halladas en el EGD con los síntomas y la calidad de vida. En un intento de poder clasificar mejor a aquellos pacientes con tracción de la funduplicatura, se creó una variable numérica llamada ángulo β . Este ángulo es el complementario del que forma el esófago rodeado por la funduplicatura con su propio eje vertical, es decir, la angulación que ejercen los vasos cortos sobre el esófago al traccionar de la funduplicatura. Es lógico pensar que cuanto más agudo sea ese ángulo, más posibilidad de disfagia. Por otra parte, también se midió la longitud de la funduplicatura, relacionada clásicamente con mayor incidencia de disfagia cuando es mayor de 4 cm.

2. *Patrón de debilidad de los pilares.* En este caso, se relaciona con recidiva herniaria y migración de la funduplicatura al tórax, pudiendo asociar dehiscencia de los pilares, en un mismo EGD. Puede ocasionar recidiva del reflujo y disfagia, aunque no se ha demostrado. En este caso, también es posible relacionarlo con un esófago corto, que traccione de la funduplicatura hacia el tórax, aunque, como ya se ha explicado con anterioridad, el esófago corto es una entidad poco frecuente, y se relaciona con esofagitis intensa y estenosis cicatricial más que con una alteración congénita.

3. *Patrón de TME*. Se relaciona con alteraciones morfológicas en el EGD, pero no se ha demostrado mayor incidencia de síntomas posfunduplicatura. Se debe despistar preoperatoriamente.

5.3.4. EGD, sintomatología posfunduplicatura y complementario del ángulo esófago axial (ángulo β)

En el estudio HNSP, se ha demostrado relación significativa entre el resultado de la encuesta Reflux-Qual[®] y los hallazgos patológicos del EGD, de manera que el valor medio del *RST* para pacientes con EGD normal es de 89,5; mientras que en el caso de pacientes con EGD patológico el *RST* disminuiría en 33,4 puntos.

Al estudiar si el complementario del ángulo esófago axial (ángulo β) y la longitud de la funduplicatura influían en este resultado, se obtuvo que únicamente el ángulo β se comportaba como modificador del efecto del EGD patológico sobre la puntuación de la encuesta. Sin embargo, al elaborar un modelo predictivo en función del grado de apertura del ángulo β , no se encontró el efecto deseado, que era ver cómo el *RST* disminuía en relación a un ángulo más agudo.

Paradójicamente, el estudio encontró todo lo contrario, es decir, el aumento del ángulo β se relaciona con un *RST* más bajo. Una explicación a estos hallazgos podría ser que, probablemente, en aquellos pacientes que presentasen un defecto relacionado con un patrón de debilidad de pilares o dehiscencia de la funduplicatura se favoreciera la apertura del ángulo β . Cuando existe este patrón de fallo, el cual puede provocar deslizamiento hacia el tórax de la funduplicatura o recidiva de la hernia hiatal, el síntoma predominante debe ser el reflujo. Cabe preguntarse entonces si los hallazgos patológicos en el EGD se relacionan con la sintomatología posfunduplicatura.

Parece lógico pensar que sí existe esta relación. En el estudio realizado previamente para ver como se relacionaban los resultados de Reflux-Qual[®] con el fracaso de la cirugía, la alteración del EGD se comportaba como factor de confusión. Por otra parte, es posible que el hecho de que exista relación entre los hallazgos del EGD y la calidad de vida implique también una relación entre el EGD y los síntomas posfunduplicatura; es decir, que comportaría una relación entre los hallazgos objetivos y subjetivos.

Varios estudios, comentados con anterioridad, ponen en duda esta relación afirmando que la sintomatología tras FNL no se correlaciona con los hallazgos objetivos y que la mayoría de las alteraciones anatómicas observadas en el EGD aparecen en pacientes asintomáticos^{111,112}.

El resultado que obtuvimos tras el análisis estadístico que comparaba EGD patológico y síntomas por separado (reflujo y disfagia) encontró que el hecho de presentar un EGD alterado multiplica por casi 26 el riesgo de presentar reflujo como síntoma posfunduplicatura. Esta relación es estadísticamente significativa y está modificada por un factor de confusión: el ángulo β . La relación entre el síntoma reflujo y EGD con el

ángulo β puede explicar el resultado contradictorio encontrado anteriormente. Cuando, hipotéticamente, lo más lógico es pensar que un ángulo agudo generaría más disfagia, los resultados arrojan un resultado totalmente contrario: a mayor ángulo β , peor *RST* y más incidencia de reflujo.

Este hallazgo confirma claramente, que la anatomía de la funduplicatura puede condicionar la aparición de sintomatología: posiblemente el tramo de esófago intraabdominal, al tener menos angulación respecto a su propio eje, puede favorecer el reflujo del contenido gástrico tras aumentos súbitos de presión intraabdominal sobre todo si la válvula no es completa o es dehiscente.

Sin embargo, el estudio no consigue demostrar relación entre el EGD patológico y la presencia de disfagia posoperatoria. Todo ello está controlado por los factores de confusión: ángulo β y longitud de la funduplicatura. A similar resultado y parecida conclusión llegan Braguetto *et al.*¹³², en un estudio sobre 120 FNL consecutivas y un seguimiento de cinco años, demostrando la asociación entre funduplicatura defectuosa y reflujo posoperatorio. Del mismo modo, Soper *et al.*¹⁰¹ encuentran relación entre fallo anatómico de la funduplicatura y la aparición de síntomas de reflujo posoperatorio, en este caso, pirosis. Además, aunque ambos estudios concluyen que es necesaria una investigación más profunda de las causas de fracaso de la FNL, lo relacionan con una incorrecta indicación y una inadecuada técnica quirúrgica.

5.4. Consideraciones finales

La ERGE es una patología muy prevalente en el mundo occidental con un importante impacto socioeconómico. La cirugía ha demostrado ser una solución coste-efectiva. Especialmente la FNL, que se ha erigido como la mejor alternativa, pues es una cirugía segura, con baja tasa de complicaciones intra y posoperatorias.

Desde el punto de vista de la adherencia por parte del cirujano, es técnicamente sencilla, sobre todo la variante Nissen-Rossetti, pero precisa de una curva de aprendizaje para lograr resultados óptimos.

No obstante, la mayoría de los estudios a largo plazo confirman su eficacia, además de estar globalmente aceptada la existencia de resultados con un alto porcentaje de control sintomático y escasas recidivas, todo ello alentado por la elevada tasa de satisfacción que presentan los pacientes operados.

Sin embargo, la realidad es que la desmesurada satisfacción del paciente conjuntamente con la personalidad del cirujano ensombrecen el verdadero resultado a largo plazo. Son varios los estudios que reconocen más de un 50 % de pacientes sintomáticos tras la cirugía, mientras otros empiezan a aceptar como constante un índice determinado de fracaso. Quizás el hecho de intentar demostrar objetivamente este fracaso mediante el sometimiento al paciente de pruebas funcionales y endoscopias, con resultados normales, contribuía a enmascarar aún más el resultado verdadero de la cirugía,

condenando a un número no despreciable de pacientes sintomáticos a continuar con IBP y ver afectada, así, su calidad de vida.

Por ello, se considera que los cuestionarios de calidad de vida son un buen instrumento para identificar a pacientes sintomáticos. El cuestionario Reflux-Qual[®], validado en español en este trabajo, ha demostrado ser eficaz para identificar a pacientes con muy baja probabilidad de presentar sintomatología posfunduplicatura. También se ha demostrado su asociación con el resultado patológico del EGD, lo que sugiere una relación entre un fallo estructural de la funduplicatura y la aparición de sintomatología.

El EGD es una prueba que permite completar la identificación de pacientes sintomáticos aportando información anatomoclínica causante del fracaso, atendiendo a tres patrones de fallo de la funduplicatura:

- Patrón por tracción-torsión-dehiscencia.
- Patrón por debilidad de la crura diafragmática.
- Patrón de TME.

El fallo de la funduplicatura se ha relacionado con la reaparición de reflujo. Como aporte novedoso al estudio de la fisiopatología de FNL, destaca el hallazgo del complementario del ángulo esófago axial (ángulo β) como indicador de fracaso de la cirugía en relación con la aparición de reflujo y la baja puntuación en la encuesta Reflux-Qual[®].

Finalmente, poder identificar pacientes sintomáticos permite, en primer lugar, aportarles un tratamiento adecuado a su dolencia y, en segundo lugar, profundizar en el estudio de las causas del fracaso de la FNL, para poder evitarlas en un futuro.

6. CONCLUSIONES

1. La FNL es una cirugía segura y fácilmente reproducible, pero con una tasa de fracaso a largo plazo inaceptablemente elevada.
2. En cuanto a los predictores preoperatorios de fracaso, se observa, sin encontrar significación estadística, una mayor tendencia al fracaso de la cirugía cuando existe pirosis preoperatoria.
3. El resultado del cuestionario Reflux-Qual[®] puede predecir correctamente pacientes sintomáticos postfunduplicatura. Este resultado se ve modificado por la presencia de los hallazgos en el EGD, siendo significativo sólo cuando el EGD no presenta alteraciones patológicas.
4. El hallazgo de un EGD patológico tras una FNL se relaciona con mayor riesgo de presentar reflujo posoperatorio y con una baja puntuación en el cuestionario Reflux-Qual[®]. Este riesgo es mayor cuanto mayor es la apertura del ángulo β , que actúa como modificador de efecto.

*«La funduplicatura 360°, es la mejor técnica posible y
sus complicaciones se deben
a una indicación errónea o a una mala ejecución»*



Rudolf Nissen:

20 years in the management of reflux disease using fundoplication

Der Chirurg, 1977.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Vakil N, van Zanten SV, Kahrilas P, Dent J, Jones R; Global Consensus Group. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence-based consensus. *Am J Gastroenterol*. Agosto 2006; 101(8): 1900-1920;
2. Richter J. The Many Manifestations of Gastroesophageal Reflux Disease: Presentation, Evaluation, and Treatment. *Gastroenterol Clin N Am*. 2007; 36(3): 577-599.
3. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre ERGE. Manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Guía de Práctica Clínica. Actualización 2007. Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2007.
4. Díaz-Rubio M, Moreno-Elola-Olaso C, Rey E, Locke GR, III, Rodríguez-Artalejo F. Symptoms of gastro-oesophageal reflux: prevalence, severity, duration and associated factors in a Spanish population. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004; 19(1): 95-105.
5. Ponce J, Beltrán B, Ponce M, Zapardiel J, Ortiz V, Vegazo O, *et al*. Impact of gastroesophageal reflux disease on the quality of life of Spanish patients: the relevance of the biometric factors and the severity of symptoms. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2009; 21(6): 620-629.
6. Rey E, Álvarez Sánchez A, Rodríguez-Artalejo F, Moreno-Elola-Olaso C, Almansa C, Díaz-Rubio M. Onset and disappearance rate of gastroesophageal reflux symptoms in the Spanish population, and their impact on quality of life. *Rev Esp Enf Dig*. 2009; 101: 477-482.
7. Nuevo J, Tafalla M, Zapardiel J. Consumo de recursos sanitarios y pérdida de productividad en la enfermedad por reflujo gastroesofágico: resultados de un estudio transversal en el ámbito de la atención primaria en España. *Aten Primaria*. 2011; 43(9): 474-481.
8. Perez Gisbert J, Tafalla M, Nuevo J, Zapardiel J. Carga de síntomas y manejo clínico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en España (ERGE). Estudio RANGE. XXX Congreso Nacional Semergen. Valencia, 15 al 18 octubre 2008. *Semergen*. 2008; 34(Supl 1): 177.
9. Van Pinxteren B, Numans ME, Bonis PA, Lau J. Short-term treatment with proton pump inhibitors, H2-receptor antagonists and prokinetics for gastro-

oesophageal reflux disease-like symptoms and endoscopy negative reflux disease. Cochrane Database Syst Rev. 2006.

10. Lundell L, Miettinen P, Myrvold HE, Pedersen SA, Liedman B, Hatlebakk JG, *et al.* Continued (5-year) followup of a randomized clinical study comparing antireflux surgery and omeprazole in gastroesophageal reflux disease. *J Am Coll Surg.* 2001; 192: 172-179.
11. Spechler SJ, Lee E, Ahnen D, Goyal RK, Hirano I, Ramirez F, *et al.* Long-term outcome of medical and surgical therapies for gastroesophageal reflux disease: follow-up of a randomized controlled trial. *JAMA.* 2001; 285: 2331-2338.
12. DeMeester TR, Bonavina L, Albertucci M. Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease. *Ann Surg.* 1986; 204(1): 9-20.
13. Donahue PE, Samelson S, Nyhus LM, Bombeck T. The Floppy Nissen fundoplication. *Arch Surg.* 1985; 120: 663-668.
14. Tosato F, Marano S, Mattacchione S, Luongo B, Mingarelli V, Campagna G: Quality of life after Nissen-Rossetti fundoplication. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* Junio 2012; 22(3): 205-209.
15. Dallemagne B, Weerts J M, Jehaes C, Markiewicz S, Lombard R. Laparoscopic Nissens fundoplication: preliminary report. *Surg Laparosc Endosc.* 1991; 1(3): 138-143.
16. Dallemagne B, Weerts J, Markiewicz S, Dewandre JM, Wahlen C, Monami B, Jehaes C. Clinical results of laparoscopic fundoplication at ten years after surgery. *Surg Endosc.* Enero 2006; 20(1): 159-165.
17. Kornmo TS, Ruud T. Long-term results of laparoscopic Nissen fundoplication due to gastroesophageal reflux disease. A ten year follow-up in a low volume center. *Scand J Surg.* 2008; 97(3): 227-230.
18. Kelly J, Watson D, Chin K. Laparoscopic Nissen Fundoplication: Clinical Outcomes at 10 Years. *J Am Coll Surg.* 2007; 205(4): 570-575.
19. Draaisma W, Rijnhart H, Broeders I. Five-Year Subjective and Objective Results of Laparoscopic and Conventional Nissen Fundoplication. A Randomized Trial. *Ann Surg.* 2006; 244(1): 34-41.
20. Cai W, Watson DI, Lally CJ, Devitt PG, Game PA, Jamieson GG. Ten-year clinical outcome of a prospective randomized clinical trial of laparoscopic Nissen versus anterior 180 degree partial fundoplication. *Br J Surg.* Diciembre 2008; 95(12): 1501-1505. Doi: 10.1002/bjs.6318.

21. Peters J, DeMeester TR, Crookes P. The Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease With Laparoscopic Nissen Fundoplication. *Ann Surg.* 1998; 228(1): 40-50.
22. Ruiz-Tovar J, Diez-Tabernilla M, Chames A, Morales V, Sanjuanbenito A, Martínez-Molina E. Clinical outcome at ten years after laparoscopic fundoplication: Nissen versus Toupet. *Am Surg.* Diciembre 2010; 76(12): 1408-1411.
23. Furnée J, Werner A, Draaisma. Surgical Reintervention After Failed Antireflux Surgery: A Systematic Review of the Literature. *J Gastrointest Surg.* 2009; 13(8): 1539-1549.
24. Dominitz J, Dire C, Billingsley K, Todd J. Complications and Antireflux Medication Use After Antireflux Surgery. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2006; 4(3): 299-305.
25. Stefanidis D, Hope WW, Kohn GP, Reardon PR, Richardson WS, Fanelli RD. Guidelines for surgical treatment of gastro-esophageal reflux disease. *Surg Endosc.* 2010; 24(11): 2647-2669.
26. Anvari M, Allen C. Five-Year Comprehensive Outcomes Evaluation in 181 Patients after Laparoscopic Nissen Fundoplication. *J Am Coll Surg.* 2003; 196(1): 51-59.
27. Booth MI, Jones L, Stratford J, Dehn TC. Results of laparoscopic Nissen fundoplication at 2-8 years after surgery. *Br J Surg.* 2002; 89(4): 476-481.
28. Dent J, Brun J, Fendrick AM, Fennerty MB. An evidence-based appraisal of reflux disease management. The Genval Workshop Report. *Gut.* 1999; 44(Supl 2): S1-S16.
29. Barlow WJ, Orlando RC. The Pathogenesis of Heartburn in Nonerosive Reflux Disease: A Unifying Hypothesis. *Gastroenterology.* Marzo 2005; 128(3): 771-778.
30. Johnson DA, Fennerty MB. Heartburn severity underestimates erosive esophagitis severity in elderly patients with gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology.* 2004; 126(3): 660-664.
31. Jaspeasen D, Kulig M, Labenz J, Leodolter A, Lind T, Meyer-Sabellek W *et al.* Prevalence of extra-oesophageal manifestations in gastro-oesophageal reflux. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003; 17(1): 1515-1520.
32. Rodríguez-Téllez M, Ponce J, Galera-Ruiz H, Rey E. Conclusiones de la primera conferencia de consenso española multidisciplinaria sobre

- manifestaciones extraesofágicas de la enfermedad por reflujo. *Med Clin (Barc)*. 2006; 126(11): 431-436.
33. Cohen H. Fisiopatología de la enfermedad por reflujo gastroesofágico. *Gastr Latinoam*. 2005; 16(2): 115-116.
 34. Dent J, Holloway RH, Toouli J, Dodds WJ. Mechanisms of lower oesophageal sphincter incompetence in patients with symptomatic gastrooesophageal reflux. *Gut*. Agosto 1988; 29(8): 1020-1028.
 35. Mittal RK, Balaban DH. The esophagogastric junction. *N Engl J Med*. Marzo 1997; 336(13): 924-932.
 36. Kang JY. Systematic review: geographical and ethnic differences in gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004; 20: 705-717.
 37. Nilsson M, Johnsen R, Ye W, Hveem K, Lagergren J. Lifestyle related risk factors in the aetiology of gastro-oesophageal reflux. *Gut*. 2004; 53(12): 1730-1735.
 38. Hampel H, Abraham NS, El Serag HB. Meta-analysis: obesity and the risk for gastroesophageal reflux disease and its complications. *Ann Intern Med*. 2005; 143(3): 199-211.
 39. Kaltenbach T, Crockett S, Gerson LB. Are lifestyle measures effective in patients with gastroesophageal reflux disease? An evidence-based approach. *Arch Intern Med*. 2006; 166(9): 965-971.
 40. Maxwell MC. Gastroesophageal reflux disease: Important considerations for the older patients. *World J Gastrointest Endosc*. Diciembre 2010; 2(12): 388-396.
 41. Sampliner RE. Updated guidelines for the diagnosis, surveillance, and therapy of Barrett's esophagus. *Am J Gastroenterol*. 2002; 97(8): 1888-1895.
 42. Chang J, Katzka D. Gastroesophageal Reflux Disease, Barrett Esophagus, and Esophageal Adenocarcinoma. *Arch Intern Med*. 2004; 164(14): 1482-1488.
 43. Mashimo H, Wagh M, Goyal R. Surveillance and Screening for Barrett Esophagus and Adenocarcinoma. *J Clin Gastroenterol*. 2005; 39(4 Supl 2): S33-S41.
 44. Programa de Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales (SEER) y el Centro Nacional de Estadísticas de Salud (National Center for Health Statistics). Instantánea: El cáncer de esófago. National Cancer Institute; U.S. Department Of Health And Human Services; octubre 2011.

45. Dent J, El Serag HB, Wallander MA, Johansson S. Epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review. *Gut*. 2005; 54(5): 710-717.
46. Fass R, Ofman JJ, Gralnek IM, Johnson C, Camargo E, Sampliner RE *et al*. Clinical and economic assessment of the omeprazole test in patients with symptoms suggestive of gastroesophageal reflux disease. *Arch Intern Med*. 1999; 159(18): 2161-2168.
47. Alonso-Aguirre PA. PPI Test and Endoscopy in GERD. *Rev Esp Enferm Dig*. 2002; 94(2): 88-97.
48. Paré P, Meyer F, Armstrong D. Validation of the GSFQ, a self-administered symptom frequency questionnaire for patients with gastroesophageal reflux disease. *Can J Gastroenterol*. 2003; 17(5): 307-312.
49. Shaheen NJ, Weinberg DS, Denberg TD, Chou R, Qaseem A, Shekelle P. Upper Endoscopy for Gastroesophageal Reflux Disease: Best Practice Advice From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2012; 157(11): 808-816.
50. Armstrong D, Marshall JK, Chiba N, Enns R, Fallone CA, Fass R *et al*. Canadian Consensus Conference on the management of gastroesophageal reflux disease in adults -update 2004. *Can J Gastroenterol*. 2005; 19: 15-35.
51. Armstrong D, Bennett JR, Blum AL *et al*. The endoscopic assessment of esophagitis: a progress report on observer consistency. *Gastroenterology*. 1996; 111(1): 85-92.
52. Espino A. Los Angeles Classification of Esophagitis. *Gastroenterol Latinoam*. 2010; 21(2): 184-186.
53. Lundell LR, Dent J, Bennett JR *et al*. Endoscopic assessment of oesophagitis: clinical and functional correlates and further validation of the Los Angeles classification. *Gut*. 1999; 45(2): 172-80.
54. Córdova VH, Vega CA, Esparza EA. La pH-metría y la manometría esofágica como estudios útiles en Medicina Interna. *Med Int Mex*. 2011; 27(3): 253-269.
55. Bodger K, Trudgill N. Guidelines for oesophageal manometry and pH monitoring. *BSG Guidelines Gastroenterol*. Noviembre 2006; 1-11.
56. Ward EM, Devault KR, Bouras EP, Stark ME *et al*. Successful oesophageal pH monitoring with a catheter free system. *Alimen Pharmacol Ther*. 2004; 19(4): 449-454.

57. Johnson LF, DeMeester TR. Development of the 24-hour intraesophageal pH monitoring composite scoring system. *J Clin Gastroenterol.* 1986; 8(Supl 1): 52-58.
58. Spechler SJ, Castell DO. Classification of oesophageal motility abnormalities. *Gut.* Julio 2001; 49(1): 145-151.
59. Pandolfino E, Kahrilas P. Revisión técnica de la AGA (American Gastroenterological Association) sobre el uso clínico de la manometría esofágica. *Gastroenterology.* 2005; 128: 209-224.
60. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol.* 2005; 100: 190-200.
61. Stefanidis D, Hope W. Guidelines for Surgical Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease, Practice/Clinical Guidelines. Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES); 2010.
62. Baker M, Einstein D, Herts B. Gastroesophageal reflux disease: Integrating the barium esophagram before and after antireflux Surgery. *Radiology.* Mayo 2007; 243(2): 329-339.
63. Canon C, Morgan D, Einstein D. Surgical Approach to Gastroesophageal Reflux Disease: What the Radiologist Need to Know. *RadioGraphics* 2005; 25: 1485-1499.
64. Gastal OL, Hagen JA, Peters JH *et al.* Short esophagus: analysis of predictors and clinical importance. *Arch Surg.* 1999; 134(6): 633-636.
65. Stavroulaki P. Diagnostic and management problems of laryngopharyngeal reflux disease in children. *Inter J Ped Otolaryngol.* 2006; 70: 579-590.
66. Sifrim D, Castell D, Dent J, Kahrilas P. Gastro-oesophageal reflux monitoring: review and consensus report on detection and definitions of acid, non-acid, and gas reflux. *Gut.* 2004; 53(7): 1024-1031.
67. Ruiz A, Pérez JA. Impedancia intraluminal multicanal asociada a pHmetría en el estudio de la enfermedad por reflujo gastroesofágico. *Rev Esp Enferm Dig.* 2008; 100(2), 67-70.
68. Levine M, Rubesin S. Diseases of the Esophagus: Diagnosis with Esophagography. *Radiology.* 2005; 237: 414-427.
69. Lee *et al.* Superficial Esophageal Cancer: Esophagographic Findings Correlated with Histopathologic Findings. *Radiology.* 2005; 236: 535-544.

70. Waring JP, Hunter JG, Oddsdottir M *et al.* The preoperative evaluation of patients considered for laparoscopic antireflux surgery. *Am Gastroenterol.* 1995; 90: 35-38.
71. Lai IR, Wu MS, Lin JT. Prospective, randomized, and active controlled study of the efficacy of alginic acid and antacid in the treatment of patients with endoscopy-negative reflux disease. *World J Gastroenterol.* 2006; 12(5): 747-754.
72. Anvari M, Allen C, Marshall J, Armstrong D, Goeree R, Ungar W, Goldsmith C. A randomized controlled trial of laparoscopic nissen fundoplication versus proton pump inhibitors for treatment of patients with chronic gastroesophageal reflux disease: One-year follow-up. *Surg Innov.* 2006; 13(4): 238-249.
73. Broeders J, Draaisma W, Rijnhart-de Jong H. Impact of Surgeon Experience on 5-Year Outcome of Laparoscopic Nissen Fundoplication. *Arch Surg.* 2011; 146(3): 340-346.
74. Kahrilas PJ, Shaheen NJ, Vaezi MF, Hiltz SW, Black E, Modlin IM, Johnson SP, Allen J, Brill JV, American Gastroenterological Association. American Gastroenterological Association Medical Position Statement on the management of gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology.* Octubre 2008; 135(4): 1383-1391.
75. Tran T, Spechler SJ, Richardson P *et al.* Fundoplication and the risk of esophageal cancer in gastroesophageal reflux disease: a Veterans Affairs Cohort Study. *Am J Gastroenterol.* 2005; 100(5): 1002-1008.
76. Rossi M, Barreca M, De Bortoli N, Renzi C, Santi S, Gennai A *et al.* Efficacy of Nissen fundoplication versus medical therapy in the regression of low-grade dysplasia in patients with Barrett esophagus: a prospective study. *Ann Surg.* 2006; 243: 58-63.
77. Fibbe C, Layer P, Keller J, Strate U, Emmermann A, Zornig C. Esophageal motility in reflux disease before and after fundoplication: a prospective, randomized, clinical, and manometric study. *Gastroenterology.* 2001; 121(1): 5-14.
78. Fang J, Bjorkman D. Prefundoplication testing: is manometry needed? *Am J Gastroenterol.* Abril 2002; 97(4): 1056-1058.
79. Patti M, Fisichella P, Perretta S. Preoperative evaluation of patients with gastroesophageal reflux disease. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2001; 11(6), 327-331.

80. Catarci M, Gentileschi P, Papi C, Carrara A, Marrese R, Gaspari AL, *et al.* Evidence-based appraisal of antireflux fundoplication. *Ann Surg.* 2004; 239(3): 325-337.
81. Donahue P, Samelson S, Nyhus LL, Bombeck C. The Floppy Nissen Fundoplication: Effective Long-term Control of Pathologic Reflux. *Arch Surg.* 1985; 120(6): 663-668.
82. Rossetti M, Hell K. Fundoplication for the treatment of gastroesophageal reflux in hiatal hernia. *World J Surg.* 1977; 1(4): 439-444.
83. Collet D, Cadiere GB. Conversions and complications of laparoscopic treatment of gastro-oesophageal reflux disease-a survey conducted by FDCL. *Am J Surg.* 1995; 169: 622-626.
84. Kauer WK, Peters JH, DeMeester TR, Heimbucher J, Ireland AP, Bremner CG. A tailored approach to antireflux surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1995; 110(1): 141-147.
85. Patti MG, Robinson T, Galvani C, Gorodner MV, Fisichella PM, Way LW. Total fundoplication is superior to partial fundoplication even when esophageal peristalsis is weak. *J Am Coll Surg.* 2004; 198(6): 863-870.
86. Strate U, Emmermann A, Fibbe C, Layer P, Zornig C. Laparoscopic fundoplication: Nissen versus Toupet two-year outcome of a prospective randomized study of 200 patients regarding preoperative esophageal motility. *Surg Endosc.* 2008; 22(1): 21-30.
87. Balci D, Turkcapar AG. Assessment of quality of life after laparoscopic Nissen fundoplication in patients with gastroesophageal reflux disease. *World J Surg.* 2007; 31(1): 116-121.
88. Davis CS *et al.* The Evolution and Long-Term Results of Laparoscopic Antireflux Surgery for the Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease. *JSLS.* 2010; 14(3): 332-341.
89. Booth MI, Stratford J, Jones L, Dehn TC. Randomized clinical trial of laparoscopic total (Nissen) versus posterior partial (Toupet) fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease based on preoperative oesophageal manometry. *Br J Surg.* 2008; 95(1) :57-63.
90. Jobe BA, Wallace J, Hansen PD, Swanstrom LL. Evaluation of laparoscopic Toupet fundoplication as a primary repair for all patients with medically resistant gastroesophageal reflux. *Surg Endosc.* 1997; 11(11): 1080-1083.

91. Shaw JM, Bornman PC, Callanan MD, Beckingham IJ, Metz DC. Long-term outcome of laparoscopic Nissen and laparoscopic Toupet fundoplication for gastroesophageal reflux disease: a prospective, randomized trial. *Surg Endosc.* 2010; 24(4): 924-932.
92. Bell RC, Hanna P, Mills MR, Bowrey D. Patterns of success and failure with laparoscopic Toupet fundoplication. *Surg Endosc.* 1999; 13(12): 1189-1194.
93. Pessaux P *et al.* Laparoscopic Antireflux Surgery. Five-Year Results and Beyond in 1340 Patient. *Arch Surg.* 2005; 140(10): 946-951.
94. Laws HL, Clements RH, Swillie CM. A randomized, prospective comparison of the Nissen fundoplication versus the Toupet fundoplication for gastroesophageal reflux disease. *Ann Surg.* 1997; 225(6): 647-654.
95. Guerin E, Bétroune K, Closset J *et al.* Nissen versus Toupet fundoplication: results of a randomized and multicenter trial. *Surg Endosc.* 2007; 21(11): 1985-1990.
96. Mickevicius A, Endzinas Z, Kiudelis M *et al.* Influence of wrap length on the effectiveness of Nissen and Toupet fundoplication: a prospective randomized study. *Surg Endosc.* 2008; 22(10): 2269-2276.
97. Yang H, Watson DI, Lally CJ, Devitt PG, Game PA, Jamieson GG. Randomized trial of division versus non division of the short gastric vessels during laparoscopic Nissen fundoplication: 10-year outcomes. *Ann Surg.* 2008; 247(1): 38-42.
98. O'Boyle CJ, Watson DI, Jamieson GG, Myers JC, Game PA, Devitt PG. Division of short gastric vessels at laparoscopic Nissen fundoplication: a prospective double-blind randomized trial with 5-year follow-up. *Ann Surg.* 2002; 235(2): 165-170.
99. Blomqvist A, Dalenback J, Hagedorn C, Lonroth H, Hyltander A, Lundell L. Impact of complete gastric fundus mobilization on outcome after laparoscopic total fundoplication. *J Gastrointest Surg.* 2000; 4(5): 493-500.
100. Kösek V, Wykypiel H, Weiss H. Division of the short gastric vessels during laparoscopic Nissen fundoplication: clinical and functional outcome during long-term follow-up in a prospectively randomized trial. *Surg Endosc.* 2009; 23(10): 2208-2213.
101. Soper NJ, Dunnegan D. Anatomic fundoplication failure after laparoscopic antireflux surgery. *Ann Surg.* 1999; 229(5): 669-677.

102. Chrysos E, Tzortzinis A, Tsiaoussis J, Athanasakis H, Vassilakis J, Xynos E. Prospective randomized trial comparing Nissen to Nissen-Rossetti technique for laparoscopic fundoplication. *Am J Surg.* 2001; 182(3): 215-221.
103. Hunter JG, Swanstrom LL, Waring JP. Dysphagia after laparoscopic antireflux surgery. The impact of operative technique. *Ann Surg.* 1996; 224(1): 51-57.
104. Papasavas P. Problemas funcionales después de la cirugía esofágica. *Surg Clin N Am.* 2005; 85: 525-538.
105. Anvari M, Allen C. Esophageal and lower esophageal sphincter pressure profiles 6 and 24 months after laparoscopic fundoplication and their association with postoperative dysphagia. *Surg Endosc.* Mayo 1998; 12(5): 421-426.
106. Richter JE. Gastroesophageal reflux disease treatment: side effects and complications of fundoplication. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2013; 11(5): 465-71.
107. Avaro JP, D'Journo XB, Trousse D, Ouattara MA, Doddoli C, Giudicelli R *et al.* Long-term results of redo gastro-esophageal reflux disease surgery. *Eur J Cardiothorac Surg.* Junio 2008; 33(6): 1091-1095.
108. Khajanchee YS, O'Rourke R, Cassera MA, Gatta P, Hansen PD, Swanstrom L. Laparoscopic reintervention for failed antireflux surgery: subjective and objective outcomes in 176 consecutive patients. *Arch Surg.* 2007; 142(8): 785-901.
109. Szwerf MF, Wiechmann RJ, Maley RH, Santucci TS, Macherey RS, Landreneau RJ. Reoperative laparoscopic antireflux surgery. *Surgery.* 1999; 126(4): 723-728; discussion 728-729.
110. Watson RGP, Tham TCK, Johnston BT, McDougall NI. Double blind cross-over placebo controlled study of omeprazole in the treatment of patients with reflux symptoms and physiological levels of acid reflux — «the sensitive esophagus». *Gut.* 1997; 40(5): 587-590.
111. Donkervoort SC, Rijnhart-de Jong BH, Gooszen HG. Impact of anatomical wrap position on the outcome of Nissen fundoplication. *Br J Surg.* 2003; 90: 854-859.
112. Galvani C *et al.* Symptoms Are a Poor Indicator of Reflux Status After Fundoplication for Gastroesophageal Reflux Disease. Role of Esophageal Functions Test. *Arch Surg.* 2003; 138(5): 514-519.
113. Díaz de Liaño A *et al.* Calidad de vida tras funduplicatura por vía laparoscópica en el tratamiento del reflujo gastroesofágico. *Cir Esp.* 2005; 77(1): 31-35.

114. Velanovich V. The effect of chronic pain syndromes and psycho-emotional disorders on symptomatic and quality-of-life outcomes of antireflux surgery. *J Gastrointest Surg.* 2003; 7(1): 53-58.
115. Hwang H. Quality of life and surgical outcomes following laparoscopic surgery for refractory gastroesophageal reflux disease in a regional hospital. *Can J Surg.* Febrero 2012; 55(1): 41-45.
116. Kleinman L, Leidy NK, Crawley J, Bonomi A, Schoenfeld P. A comparative trial of paper-and-pencil versus computer administration of the quality of life in reflux and dyspepsia. (QOLRAD) questionnaire. *Med Care.* 2001; 39(2): 181-189.
117. Talley NJ, Fullerton S, Junghard O, Wiklund I. Quality of life in patients with endoscopy-negative heartburn: reliability and sensitivity of disease-specific instruments. *Am J Gastroenterol.* 2001; 96(7): 1998-2004.
118. Paré P, Meyer F, Armstrong D, Pyzyk M, Pericak D, Goeree R. Validation of the GSFQ, a self-administered symptom frequency questionnaire for patients with gastroesophageal reflux disease. *Can J Gastroenterol.* 2003; 17(5): 307-312.
119. Eypasch E, Williams JJ, Wood-Dauphinee S, Ure BM, Schmukling C, Neugebauer E *et al.* Gastrointestinal quality of life index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg.* 1995; 82: 216-222.
120. Heikkinen TJ, Haukipuro K, Bringman S, Ramel S, Sorasto A, Hulkko A. Comparison of laparoscopic and open Nissen fundoplication 2 years after operation. *Surg Endosc.* 2000; 14(11): 1019-1023.
121. Raymond JM, Marquis P, Bechade D, Smith D, Mathiex H, Poynard T *et al.* Mesure de la qualité de vie chez les maladies ayant un reflux gastro-œsophagien. Elaboration et validation d'un questionnaire spécifique. *Gastroenterol Clin Biol.* 1999; 23: 32-39.
122. Rijnhart-De Jong HG, Draaisma WA, Smout AJ, Broeders IA, Gooszen HG. The Visick score: a good measure for the overall effect of antireflux surgery? *Scand J Gastroenterol.* 2008; 43(7): 787-793.
123. Acquadro C, Conway K, Giroudet C, Mear I. *Linguistic Validation Manual for Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments.* Lyon (Francia): MAPI Research Institute; 2004.
124. Zaninotto G, Molena D, Ancona E. A prospective multicenter study on laparoscopic treatment of gastroesophageal reflux disease in Italy: type of surgery, conversions, complications, and early results. Study Group for the

- Laparoscopic Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease of the Italian Society of Endoscopic Surgery (SICE). *Surg Endosc.* 2000; 14(3): 282-288.
125. Pohl D, Eubanks TR, Omelanczuk PE *et al.* Management and outcome of complications after laparoscopic antireflux operations. *Arch Surg.* 2001; 136(4): 399-404.
 126. Priego P, Lobo E, Sanjuanbenito A *et al.* Causas de conversión en la cirugía laparoscópica de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: análisis de nuestra experiencia. *Rev Esp Enferm Dig.* 2008; 100(5): 263-267.
 127. Moral MGI, Reoyo PJF, León MR. Funduplicatura de Nissen laparoscópica: resultados y factores pronósticos. *Rev Gastroenterol Mex.* 2012; 77(1): 15-25.
 128. Watson DI, Baigrie RJ, Jamieson GG. A learning curve for laparoscopic fundoplication. Definable, avoidable or waste of time? *Ann Surg.* 1996; 224(2): 198-203.
 129. Riaz AA, Kosmoliaptsis V, Meyrick-Thomas J. Laparoscopic Fundoplication: Not a simple wrap. *BJMP.* 2009; 2(2): 25-29.
 130. Morgenthal CB, Lin E. Who will fail laparoscopic Nissen fundoplication? Preoperative prediction of long-term outcomes. *Surg Endosc.* 2007; 21(11): 1978-1984.
 131. Hunter JG, Smith CD. Laparoscopic Fundoplication Failures: Patterns of Failure and Response to Fundoplication Revision. *Ann Surg.* Octubre 1999; 230(4): 595-604.
 132. Braghetto I, Korn O. Radiologic and Endoscopic Characteristics of Laparoscopic Antireflux Wrap: Correlation With Outcome. *Int Surg.* Julio-septiembre 2012; 97(3): 189-197.
 133. Dallemagne B, Weerts JM, Jehaes C. Causes of failures of laparoscopic antireflux operations. *Surg Endosc.* Marzo 1996; 10(3): 305-310.
 134. Stein HJ, Feussner H, Siewert JR. Failure of antireflux surgery: causes and management strategies. *Am J Surg.* 1996; 171(1): 36-39.
 135. Anvari M, Allen C. Postprandial bloating after laparoscopic Nissen fundoplication. *Can J Surg.* Diciembre 2001; 44(6): 440-444.
 136. Campos GM, Peters JH, DeMeester TR. Multivariate analysis of factors predicting outcome after laparoscopic Nissen fundoplication. *J Gastrointest Surg.* Mayo-junio 1999; 3(3): 292-300.

137. Morgenthal CB, Lin E, Shane MD, Hunter JG, Smith CD. Who will fail laparoscopic Nissen fundoplication? Preoperative prediction of long term outcomes. *Surg Endosc.* Noviembre 2007; 21(11): 1978-1984.
138. Tekin K, Toydemir T, Yerdel MA. Is laparoscopic antireflux surgery safe and effective in obese patients? *Surg Endosc.* Enero 2012; 26(1): 86-95.
139. Beckingham IJ, Cariem AK, Bornman PC, Callanan MD, Louw JA. Oesophageal dysmotility is not associated with poor outcome after laparoscopic Nissen fundoplication. *Br J Surg.* Septiembre 1998; 85(9): 1290-1293.
140. Bessell JR, Finch R, Gotley DC, Smithers BM, Nathanson L, Menzies B. Chronic dysphagia following laparoscopic fundoplication. *Br J Surg.* Octubre 2000; 87(10): 1341-1345.
141. Anvari M, Allen CJ. Prospective evaluation of dysphagia before and after laparoscopic Nissen fundoplication without routine division of short gastrics. *Surg Laparosc Endosc.* Diciembre 1996; 6(6): 424-429.
142. Kamolz T, Bammer T, Pointner R. Predictability of dysphagia after laparoscopic nissen fundoplication. *Am J Gastroenterol.* Febrero 2000; 95(2): 408-414.
143. Hafez J, Wrba F, Lenglinger J, Miholic J. Fundoplication for gastroesophageal reflux and factors associated with the outcome 6 to 10 years after the operation: multivariate analysis of prognostic factors using the propensity score. *Surg Endosc.* Agosto 2008; 22(8): 1763-1768.
144. Kirshner B, Guyatt G. A methodological framework for assessing health indices. *J Chronic Dis.* 1985; 38(1): 27-36.
145. Kamolz T, Pointner R, Velanovich V. The impact of gastroesophageal reflux disease on quality of life. *Surg Endosc.* Agosto 2003; 17(8): 1193-1199.
146. Revicki DA, Wood M, Maton PN, Sorensen S. The impact of gastroesophageal reflux disease on health-related quality of life. *Am J Med.* Marzo 1998; 104(3): 252-258.
147. Mathias SD, Castell DO, Elkin EP *et al.* Health-related quality of life of A patients with acute erosive reflux esophagitis. *Dig Dis Sci.* 1996; 41(11): 2123-2129.
148. Glise H, Hallerbäck B, Johansson B. Quality-of-life assessments in evaluation of laparoscopic Rosetti fundoplication. *Surg Endosc.* Febrero 1995; 9(2): 183-188.
149. Hunter JG, Trus TL, Branum GD, Waring JP, Wood WC. A physiologic approach to laparoscopic fundoplication for gastroesophageal reflux disease. *Ann Surg.* Junio 1996; 223(6): 673-685; discussion 685-687.

150. Kamolz T, Granderath FA, Bammer T *et al.* Mid- and long-term quality of life assessments after laparoscopic fundoplication and refundoplication: a single unit review of more than 500 antireflux procedures. *Dig Liver Dis.* 2002; 34(7): 470-476.
151. Kamolz T, Bammer T, Pasiut M *et al.* Failed antireflux surgery: surgical outcome of laparoscopic refundoplication in the elderly. *Hepato Gastroenterol.* 2002; 49(45): 865-868.
152. Khajanchee YS, Urbach DR, Butler N *et al.* Laparoscopic antireflux surgery in the elderly. Surgical outcome and effect on quality of life. *Surg Endosc.* 2002; 16: 25-30.
153. Velanovich V. Comparison of symptomatic and quality of life outcomes of laparoscopic versus open antireflux surgery. *Surgery.* 1996; 126(4): 782-788.
154. Blomqvist A, Lonroth H, Dalenback J *et al.* Quality of life assessment after laparoscopic and open funduplications. Results of a prospective, clinical study. *Scand J Gastroenterol.* 1996; 31(11): 1052-1058.
155. Fernando HC, Luketich JD, Christie NA *et al.* Outcomes of laparoscopic Toupet compared to laparoscopic Nissen fundoplication. *Surg Endosc.* 2002; 16(6): 905-908.
156. Velanovich V, Karmy-Jones R. Psychiatric disorders affect outcomes of antireflux operations for gastroesophageal reflux disease. *Surg Endosc.* 2001; 15(2): 171-175.

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1. Modelo de consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título: *Evaluación de la eficacia de la funduplicatura Nissen laparoscópica a largo plazo mediante el uso de un cuestionario de calidad de vida y estudio esofagogástrico baritado.*

Investigador principal: *Dr. Roberto Rodríguez Fernández*

Sede: *Hospital Nuestra Señora del Prado. Talavera de la Reina.*

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La enfermedad por reflujo gastroesofágico es un problema de salud pública que afecta a un gran porcentaje de la población mundial. La funduplicatura Nissen laparoscópica, es considerada la mejor técnica quirúrgica para el tratamiento de esta patología. Conocer la eficacia de esta técnica a largo plazo es fundamental para poder ofrecer a los pacientes que padecen esta enfermedad la mejor opción terapéutica posible.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Evaluar nuestros resultados a medio y largo plazo en el tratamiento quirúrgico del reflujo gastroesofágico mediante funduplicatura Nissen laparoscópica y analizar la calidad de vida gastrointestinal y el grado de satisfacción de los pacientes después de someterse a la cirugía.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Con este estudio se pretende saber si usted presenta sintomatología persistente de enfermedad por reflujo tras la cirugía, o algún otro síntoma derivado de esta. En segundo lugar, se pretende conocer su calidad de vida gastrointestinal y su grado de satisfacción con la cirugía.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

El estudio constará de las siguientes fases:

-Primera fase (Consulta de Cirugía): Donde se realizará una anamnesis dirigida a la sintomatología posfunduplicatura. Además deberá completar una encuesta sobre calidad de vida gastrointestinal (Reflux-Qual[®]) y contestar a dos preguntas sobre su grado de satisfacción tras la cirugía antirreflujo.

-Segunda fase: Realización de tránsito esofagastroduodenal (EGD). Solo se someterá a esta prueba a aquellos pacientes a los que no se les haya realizado esta prueba tras un año de la cirugía.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

No existen riesgos asociados durante la primera fase del estudio.

En la segunda fase, el EGD es una prueba no invasiva y bien tolerada cuyos riesgos son mínimos, y están en relación con la radiación ionizante recibida (**3,00 mSv**). No obstante, en el momento su solicitud, en el Servicio de Radiología de este centro se le entregará un formulario con instrucciones para someterse a esta prueba.

6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.

Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

El actual documento no le vincula con la realización de la segunda fase del estudio, el cual usted puede aceptar o revocar mediante la firma de un segundo consentimiento.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o tutor

Fecha

Firma del investigador

Fecha

8. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Tras haber leído y comprendido la información anterior, decido NO participar en esta investigación, ni autorizo el uso de mis datos e información médica personal a tal efecto.

D./Dña. _____

Firma del participante o tutor

Fecha

Firma del investigador

Fecha

8.2. Anexo 2. Ejemplar del cuestionario de calidad de vida Reflux-Qual[®]

Cuestionario sobre calidad de vida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico

Cómo completar el cuestionario

Las siguientes preguntas se refieren al estado de su salud durante las últimas 4 semanas.

Por favor, marque con un círculo solo una respuesta por pregunta.

Elija la respuesta que mejor describa cómo se ha encontrado durante las últimas 4 semanas.

Ejemplo: *¿Durante las últimas 4 semanas, debido a su problema digestivo, ha tenido molestias estomacales?*

<i>Ninguna</i>	<i>Ligeras</i>	<i>Moderadas</i>	<i>Bastantes</i>	<i>Intensas</i>	<i>NS/NC</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>③</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>0</i>

Por favor, responda todas las preguntas incluso aquellas que le parezcan repetidas.

Si Ud. no realiza determinadas actividades (ej. deportes, jardinería...) señale «No sabe/No contesta».

Si se equivoca al responder, tache con una cruz la respuesta equivocada y marque en su lugar la que crea que es más apropiada.

Intente responder a este cuestionario por sí mismo.

Gracias por su colaboración.

Actividades Cotidianas de la Vida Diaria

1. Durante las últimas 4 semanas, debido a su problema digestivo, ¿ha tenido molestias al agacharse para ponerse los zapatos?

Ninguna	Ligeras	Moderadas	Bastantes	Intensas
1	2	3	4	5

2. Durante las últimas 4 semanas, debido a su problema digestivo, ¿ha tenido más dificultades de lo normal para la realización de tareas consideradas complejas?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

3. Durante las últimas 4 semanas, debido a su problema digestivo, ¿ha hecho menos cosas o actividades de las habituales?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

4. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha evitado voluntariamente realizar movimientos que pudieran agravar su problema digestivo?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

5. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido molestias digestivas durante la realización de las tareas cotidianas de su casa?

Ninguna	Ligeras	Moderadas	Bastantes	Intensas	NS/NC
1	2	3	4	5	0

6. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido molestias digestivas al llevar ropa ajustada?

Ninguna	Ligeras	Moderadas	Bastantes	Intensas	NS/NC
1	2	3	4	5	0

Relaciones Sociales

- 7. Durante las últimas 4 semanas, ¿debido a su problema digestivo, ha tenido vergüenza al comer en presencia de otras personas?**

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

- 8. Durante las últimas 4 semanas, ¿debido a su problema digestivo, ha sentido vergüenza en cualquier otro momento del día?**

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

Calidad de vida

- 9. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha sido capaz de realizar una vida relativamente normal a pesar de su problema digestivo?**

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

- 10. Durante las últimas 4 semanas, ¿se ha sentido satisfecho con su vida en líneas generales, a pesar de su problema digestivo?**

En absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
1	2	3	4	5

- 11. Durante las últimas 4 semanas, ¿se ha sentido algo cansado debido a su problema digestivo?**

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

- 12. Durante las últimas 4 semanas, ¿se ha sentido agotado o exhausto debido a su problema digestivo?**

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿se ha sentido bien consigo mismo a pesar de su problema digestivo?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

14. Durante las últimas 4 semanas, debido a su problema digestivo, ¿se ha sentido incapaz de realizar algunas actividades o de hacer ciertas cosas?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

15. Durante las últimas 4 semanas, teniendo en cuenta su problema digestivo, ¿ha disfrutado de sus actividades de ocio favoritas?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

16. Durante las últimas 4 semanas, teniendo en cuenta su problema digestivo, ¿ha disfrutado de la comida?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

Estado de ánimo

17. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha estado preocupado por su problema digestivo?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

18. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha interferido su problema digestivo en su calidad de vida?

En absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
1	2	3	4	5

19. Durante las últimas 4 semanas, ¿se ha sentido obsesionado con su problema digestivo?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

20. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha estado irritable debido a su problema digestivo?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

21. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha estado de mal humor debido a su problema digestivo?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

22. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha pensado que su problema digestivo le supone una discapacidad?

En absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
1	2	3	4	5

23. Durante las últimas 4 semanas, ¿Cree que su problema digestivo es el origen de todo su malestar?

En absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
1	2	3	4	5

Preocupaciones e Inquietudes

24. ¿Le preocupa no poder encontrar una solución para su problema digestivo?

En absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
1	2	3	4	5

25. ¿Le preocupa que su problema digestivo pueda empeorar?

En absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
1	2	3	4	5

26. ¿Le preocupa que pueda padecer una enfermedad grave?

En absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
1	2	3	4	5

27. ¿Le preocupa que pueda necesitar una operación quirúrgica debido a su problema digestivo?

En absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
1	2	3	4	5

28. ¿Le preocupa que su tratamiento actual deje de ser eficaz?

En absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
1	2	3	4	5

Sueño

29. Durante las últimas 4 semanas, debido a su problema digestivo, ¿cree que ha dormido lo suficiente?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

30. Durante las últimas 4 semanas, debido a su problema digestivo, ¿ha padecido ansiedad al acostarse?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

31. Durante las últimas 4 semanas, ¿se ha despertado a causa de molestias digestivas?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

32. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido que estar despierto la mayor parte de la noche a causa de molestias digestivas?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

33. Durante las últimas 4 semanas, al despertarse a causa de molestias digestivas, ¿tuvo problemas en volver a conciliar el sueño?

Para nada	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente	NS/NC
1	2	3	4	5	0



Comida

34. Durante las últimas 4 semanas, después de cenar, ¿tuvo que esperar un rato antes de acostarse?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

35. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que realizar comidas más ligeras para evitar tener molestias digestivas?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

36. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha evitado realizar grandes comidas por temor a tener molestias digestivas?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

37. Durante las últimas 4 semanas, el hecho de comer (incluso una comida ligera) en un ambiente estresante o ajetreado, ¿le ha desencadenado molestias digestivas?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Constantemente
1	2	3	4	5

8.3. Anexo 3. Modelos predictivos

Fracaso = f(RST): Estudio multivariante

- Evaluación de los factores modificadores de efecto:

Variable	Model Log Likelihood	Change in -2 Log Likelihood	df	Sig. of the Change
Step 1 edadd * refsct	-22,517	,013	1	,911
refsct * sexo	-22,511	,000	1	,985
egd * refsct	-24,744	4,467	1	,035
gasblact * refsct	-22,519	,017	1	,897
Step 2 edadd * refsct	-22,518	,015	1	,904
egd * refsct	-24,828	4,635	1	,031
gasblact * refsct	-22,520	,018	1	,893
Step 3 egd * refsct	-25,256	5,477	1	,019
gasblact * refsct	-22,528	,021	1	,884
Step 4 egd * refsct	-25,311	5,566	1	,018

- Modelo máximo: para EGD patológico = No (EGD = 0)

		B	S.E.	Exp(B)	95,0% C.I. for EXP(B)	
					Lower	Upper
Step 1	refsct	-,390	,111	,677	,545	,842
	edadd	-,073	,037	,930	,864	1,000
	sexo	-,589	,945	,555	,087	3,540
	egd	-24,694	10,466	,000	,000	,015
	gasblact	-3,361	2,344	,035	,000	3,433
	egd by refsct	,304	,127	1,356	1,056	1,740
	Constant	36,768	10,536	9E+015		

- Modelo máximo: para EGD patológico = Sí (EGD = 1)

		B	S.E.	Exp(B)	95,0% C.I. for EXP(B)	
					Lower	Upper
Step 1	refsct	-,085	,066	,918	,807	1,045
	edadd	-,073	,037	,930	,864	1,000
	sexo	-,589	,945	,555	,087	3,540
	EGD1	24,694	10,466	5E+010	65,498	4E+019
	gasblact	-3,361	2,344	,035	,000	3,433
	EGD1 by refsct	-,304	,127	,738	,575	,947
	Constant	12,073	5,585	175106,2		

- Modelo explicativo: selección de modelos; $\text{fracaso} = f(RST)$

	Model	Nvar	Variables	Label	ExpB	Change	lbCI	ubCI	Range	Range Diff	p_fit	Select
1	0	6	refsct egd refsct*eg d, edadd, sexo, gasblact	egd = 0	,677	,0%	,545	,842	,297	,000	,707	.
2	0	6	refsct egd refsct*eg d, edadd, sexo, gasblact	egd = 1	,918	,0%	,807	1,045	,238	,000	,707	.
3	1	3	refsct egd refsct*eg d	egd = 0	,700	3,4%	,578	,848	,269	-,028	,402	Yes
4	1	3	refsct egd refsct*eg d	egd = 1	,955	4,0%	,883	1,034	,151	-,087	,402	Yes
5	2	4	refsct egd refsct*eg d, edadd	egd = 0	,688	1,6%	,564	,840	,277	-,020	,435	Yes
6	2	4	refsct egd refsct*eg d, edadd	egd = 1	,965	5,1%	,890	1,047	,158	-,080	,435	Yes
7	3	4	refsct egd refsct*eg d, sexo	egd = 0	,700	3,4%	,578	,847	,269	-,028	,612	Yes
8	3	4	refsct egd refsct*eg d, sexo	egd = 1	,957	4,2%	,883	1,036	,152	-,085	,612	Yes
9	4	4	refsct egd refsct*eg d, gasblact	egd = 0	,703	3,8%	,580	,852	,272	-,025	,355	Yes
10	4	4	refsct egd refsct*eg d, gasblact	egd = 1	,919	,1%	,817	1,034	,217	-,020	,355	Yes
11	5	5	refsct egd refsct*eg d, edadd, sexo	egd = 0	,680	,4%	,551	,839	,288	-,009	,462	Yes
12	5	5	refsct egd refsct*eg d, edadd, sexo	egd = 1	,964	4,9%	,887	1,047	,160	-,078	,462	Yes
13	6	5	refsct egd refsct*eg d, edadd, gasblact	egd = 0	,684	,9%	,555	,842	,288	-,009	,604	Yes
14	6	5	refsct egd refsct*eg d, edadd, gasblact	egd = 1	,920	,2%	,812	1,043	,232	-,006	,604	Yes
15	7	5	refsct egd refsct*eg d, sexo, gasblact	egd = 0	,703	3,8%	,580	,852	,272	-,025	,414	Yes
16	7	5	refsct egd refsct*eg d, sexo, gasblact	egd = 1	,921	,3%	,819	1,036	,218	-,020	,414	Yes
Total	N	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	14

- Modelo predictivo: selección de modelos; $\text{fracaso} = f(RST)$

	Nvar	Variables	Cp	AUC	Se	Sp	@2LL	p_fit
1	3	refsct, egd, refsct*egd	2,697	,933	88,2%	86,7%	52,0	,402
2	4	refsct, edadd, egd, refsct*egd	3,442	,942	88,2%	86,7%	48,3	,435
3	4	refsct, egd, gasblact, refsct*egd	4,492	,941	88,2%	88,9%	50,1	,355
4	4	refsct, sexo, egd, refsct*egd	4,677	,930	88,2%	86,7%	51,9	,612
5	5	refsct, edadd, egd, gasblact, refsct*egd	5,082	,951	88,2%	86,7%	45,5	,604
6	5	refsct, edadd, sexo, egd, refsct*egd	5,333	,943	88,2%	84,4%	47,6	,462
7	5	refsct, sexo, egd, gasblact, refsct*egd	6,454	,942	85,3%	88,9%	49,9	,414
8	6	refsct, edadd, sexo, egd, gasblact, refsct*egd	7,000	,948	88,2%	84,4%	45,1	,707
9	1	refsct	8,224	,934	76,5%	95,6%	64,2	,000
10	2	refsct, gasblact	8,526	,940	82,4%	93,3%	55,5	,424
11	3	refsct, edadd, gasblact	8,678	,949	85,3%	88,9%	51,1	,390
12	2	refsct, edadd	8,745	,941	76,5%	95,6%	61,3	,000
13	2	refsct, egd	10,164	,934	79,4%	95,6%	63,9	,011
14	2	refsct, sexo	10,224	,932	76,5%	95,6%	64,2	,000
15	3	refsct, edadd, sexo	10,437	,941	73,5%	95,6%	60,9	,028
16	4	refsct, edadd, sexo, gasblact	10,485	,949	85,3%	88,9%	50,8	,330
17	3	refsct, egd, gasblact	10,491	,939	85,3%	91,1%	55,1	,479
18	3	refsct, sexo, gasblact	10,501	,942	82,4%	91,1%	55,3	,251
19	4	refsct, edadd, egd, gasblact	10,671	,949	85,3%	88,9%	51,0	,441
20	3	refsct, edadd, egd	10,744	,941	82,4%	95,6%	61,2	,000
21	3	refsct, sexo, egd	12,162	,933	79,4%	95,6%	63,9	,010
22	4	refsct, edadd, sexo, egd	12,429	,941	70,6%	95,6%	60,8	,018
23	4	refsct, sexo, egd, gasblact	12,476	,940	85,3%	91,1%	55,0	,403
24	5	refsct, edadd, sexo, egd, gasblact	12,485	,950	85,3%	86,7%	50,6	,159
Total	N	24	24	24	24	24	24	24

$RST = f(EGD)$: Estudio multivariante

- **Modelo explicativo: $RST = f(EGD)$**

	Variables	B	Change	lbCI	ubCI	Range	Range Diff	Select
1	egd, longfln, angesax	-27,986	,0%	-33,131	-22,841	10,290	,000	.
2	egd, angesax	-28,542	2,0%	-33,64	-23,44	10,197	-,093	Yes
3	egd	-33,393	19,3%	-38,238	-28,549	9,689	-,602	No
4	egd, longfln	-32,265	15,3%	-37,220	-27,311	9,909	-,381	No
Total	N 4	4	4	4	4	4	4	3

- **Modelo predictivo: $RST = f(EGD)$**

	Variables	Cp	R2Adj	AIC	BIC	PC	R2
1	egd, angesax	3,72	,752	348	356	,261	,758
2	egd, longfln, angesax	4,00	,754	349	358	,262	,764
3	egd, longfln	15,50	,714	360	367	,301	,721
4	egd	17,02	,706	361	366	,305	,710
5	longfln, angesax	119,41	,377	421	428	,655	,393
6	angesax	127,21	,354	423	428	,671	,362
7	longfln	209,39	,092	450	455	,943	,103
Total	N 7	7	7	7	7	7	7

8.4. Anexo 4. Cuaderno de recogida de datos**Nº DE REGISTRO:** _____*Cumple criterios de inclusión* Si ☐ No ☐*Consentimiento informado firmado* Si ☐ No ☐**DATOS DEMOGRÁFICOS***Sexo:* *Hombre* ☐ *Mujer* ☐*Edad (AA):* _____ *Altura (cm):* _____ *Peso (Kg):* _____**COMORBILIDAD:***Obesidad* ☐ *Diabetes* ☐ *HTA:* ☐*Otras:* _____**ESTUDIO PREOPERATORIO***Regurgitación* SI ☐ NO ☐*Disfagia* SI ☐ NO ☐*Pirosis* SI ☐ NO ☐*Esofagitis* I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐*Barret* SI ☐ NO ☐*pHMetría 24h* SI ☐ NO ☐*DeMeester* _____*Reflujo patológico* SI ☐ NO ☐*Manometría* SI ☐ NO ☐*Presión EEI* _____

CIRUGÍA

Cirujano 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

Fecha IQ ____/____/____

Tipo hernia _____

Tiempo _____ min.

Cierre pilares Si ☐ No ☐

Sección vasos cortos Si ☐ No ☐

Reconversión Si ☐ No ☐

Causa _____

Cirugía asociada:

POSTOPERATORIO

Estancia hospitalaria _____ horas

Complicaciones Si ☐ No ☐

Tipo

ESTUDIO POSTOPERATORIO (1 AÑO)

Reflujo Si ☐ No ☐

Disfagia Si ☐ No ☐

Gas Bloat Si ☐ No ☐

Endoscopia post Si ☐ No ☐

Hallazgos: _____

pHMetría 24h Si ☐ No ☐

Resultado: _____

Manometría: Si ☐ No ☐

Resultado:

EGD post Si ☐ No ☐

Hallazgos: _____

ESTUDIO POSTOPERATORIO (HNSP 2012)

Reflujo Si ☐ No ☐

Disfagia Si ☐ No ☐

Gas Bloat Si ☐ No ☐

EGD Si ☐ No ☐

Patológico Si ☐ No ☐

Hallazgos _____

RESULTADO REFLUX-QUAL

Relaciones sociales

Sueño

AVBD

Estado de ánimo

Preocupaciones

Calidad de vida

Alimentación

Puntuación Global (RST)

Fecha:

_____/_____/_____

Firma:

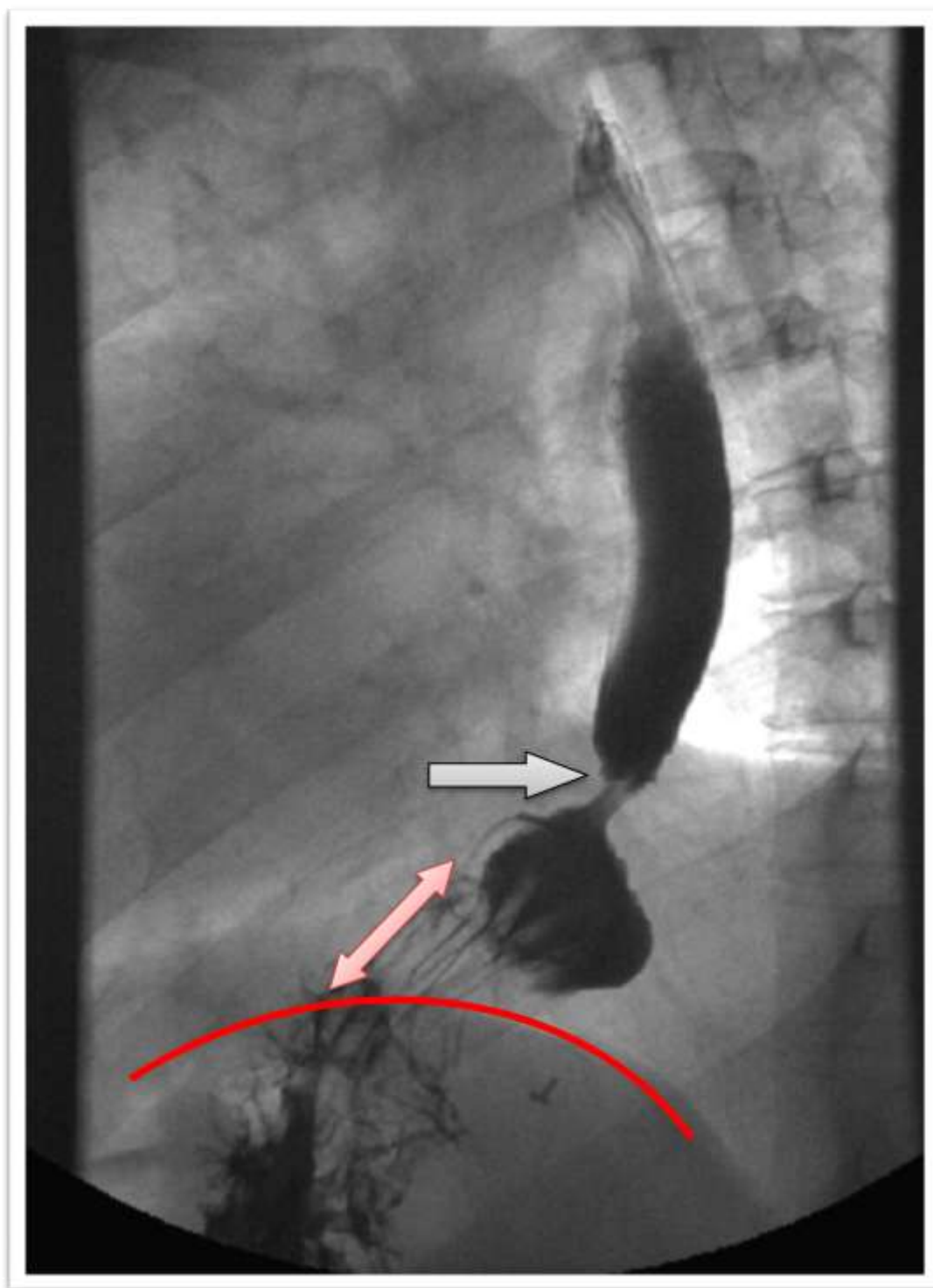
8.5. Anexo 5. Pacientes con EGD patológico tras FNL. Ejemplos de fallo de la funduplicatura.

PACIENTE #1 RST: 58.1 ASINTOMÁTICO



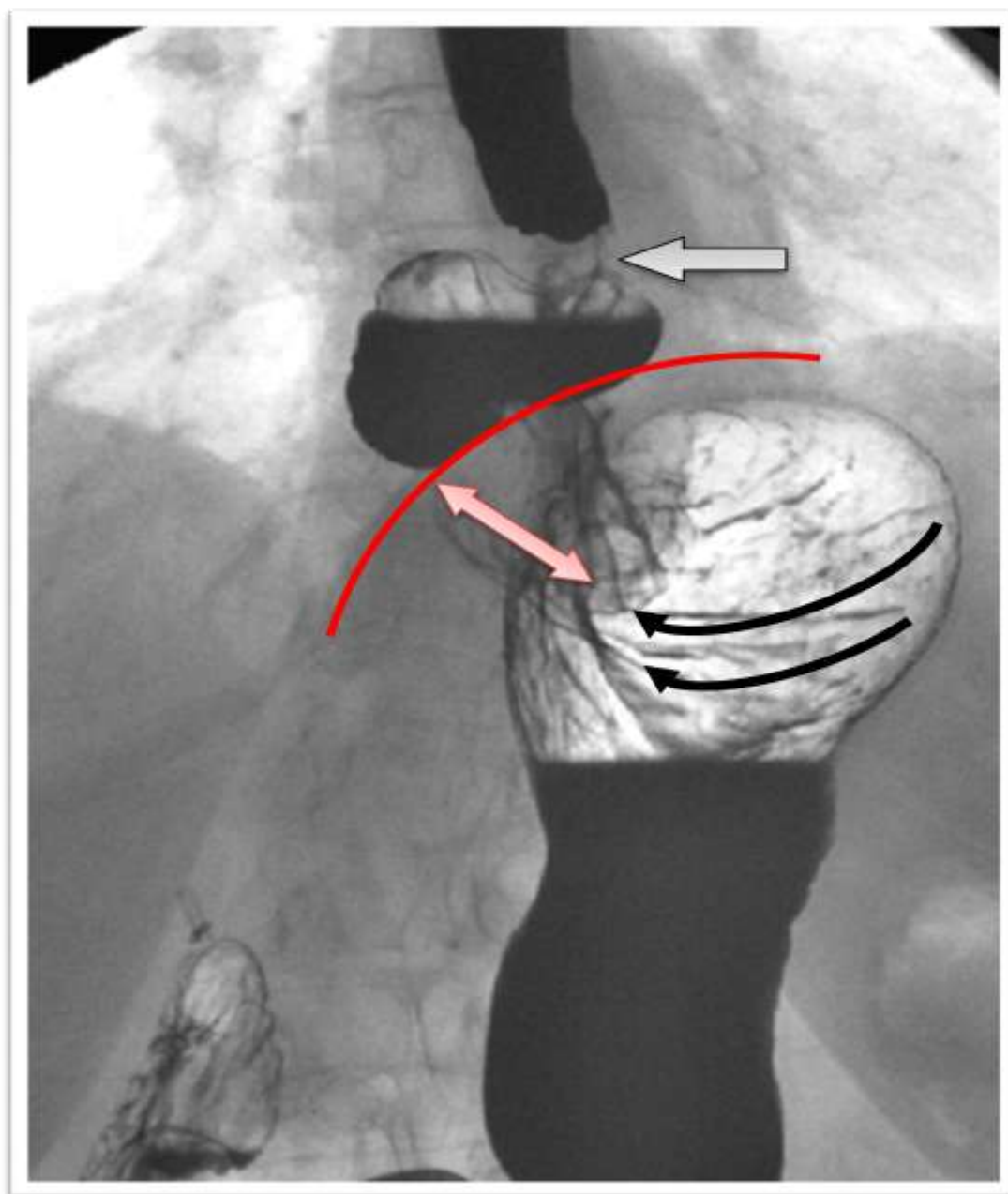
Dehiscencia de funduplicatura: Se acompaña de fallo de pilares y recidiva de hernia hiatal. Flecha gris: UEG. Nótese la UEG por encima del diafragma así como el deslizamiento del fundus gástrico a través del hiato.

PACIENTE #2 RST: 48.6 DISFAGIA Y REFLUJO



Migración de funduplicatura: Se acompaña de fallo de pilares y recidiva de hernia hiatal. Flecha gris: UEG. Obsérvese como existe herniación de la válvula a través del hiato por encima del diafragma (flecha roja). Asocia cierto telescopaje del fundus.

PACIENTE #3 RST: 92.5 ASINTOMÁTICO



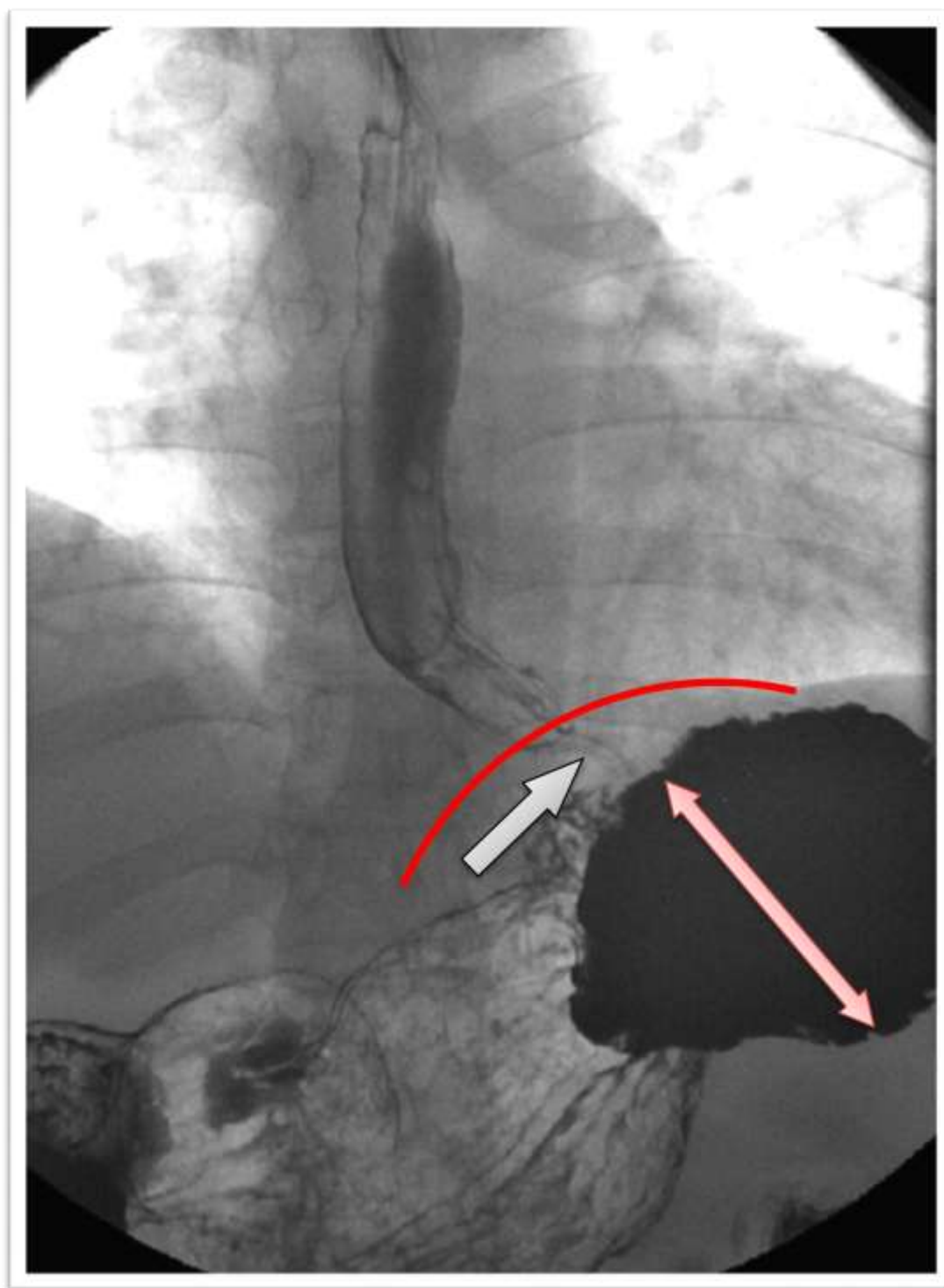
Deslizamiento de funduplicatura: Se acompaña de fallo de pilares y recidiva de hernia hiatal. Flecha gris: UEG. Obsérvese como la funduplicatura abraza al fundus y no al esófago, permaneciendo esta por debajo del diafragma mientras el fundus se desliza al tórax. Además asocia cierto grado de torsión (flechas negras).

PACIENTE #4 RST: 41.8 DISFAGIA Y REFLUJO



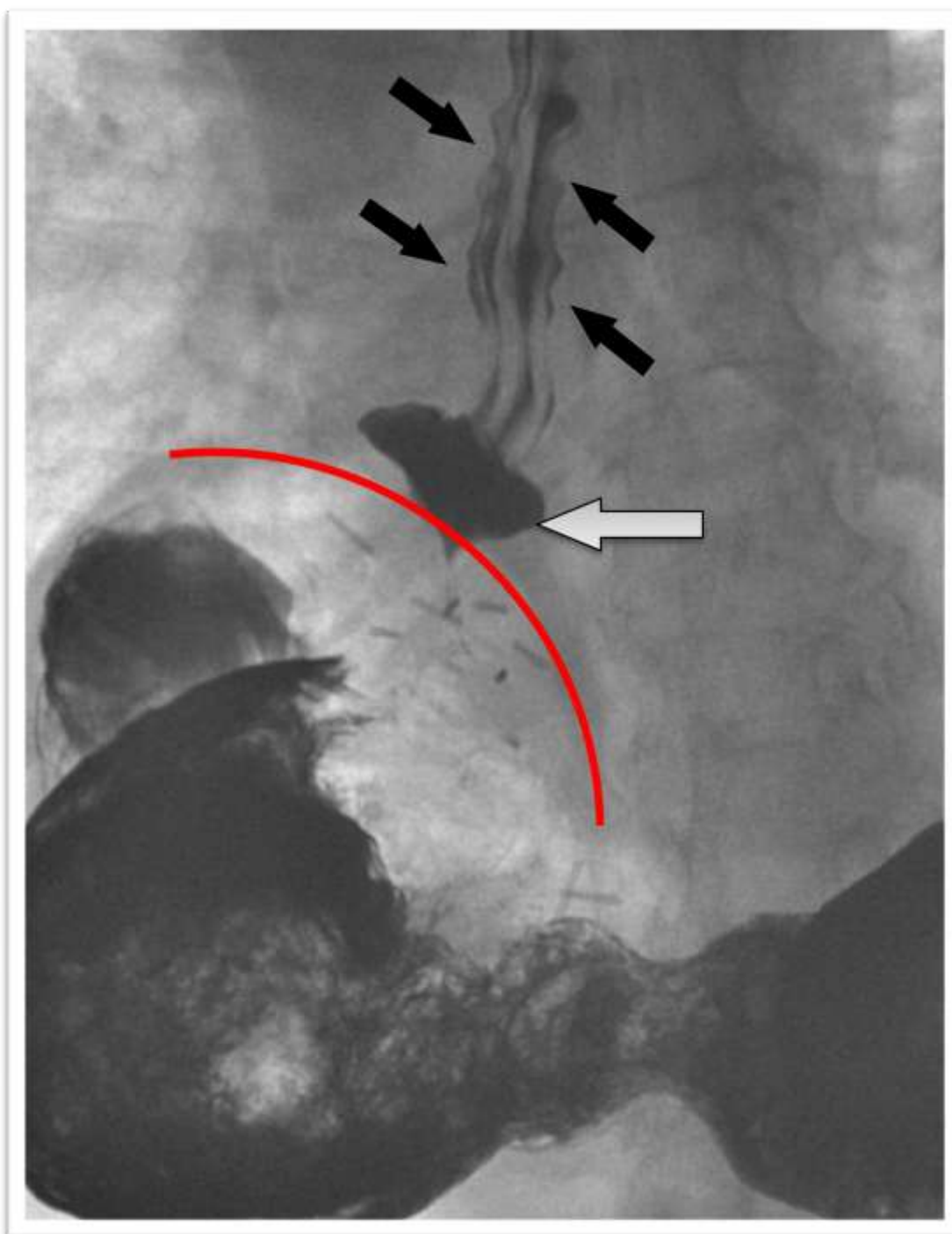
Disrupción de la funduplicatura: Obsérvense ambos extremos de la funduplicatura (flechas) y el paso de la columna de bario sin dificultad, asociando posiblemente cierta herniación del fundus al tórax.

PACIENTE #5 RST: 46.6 DISFAGIA



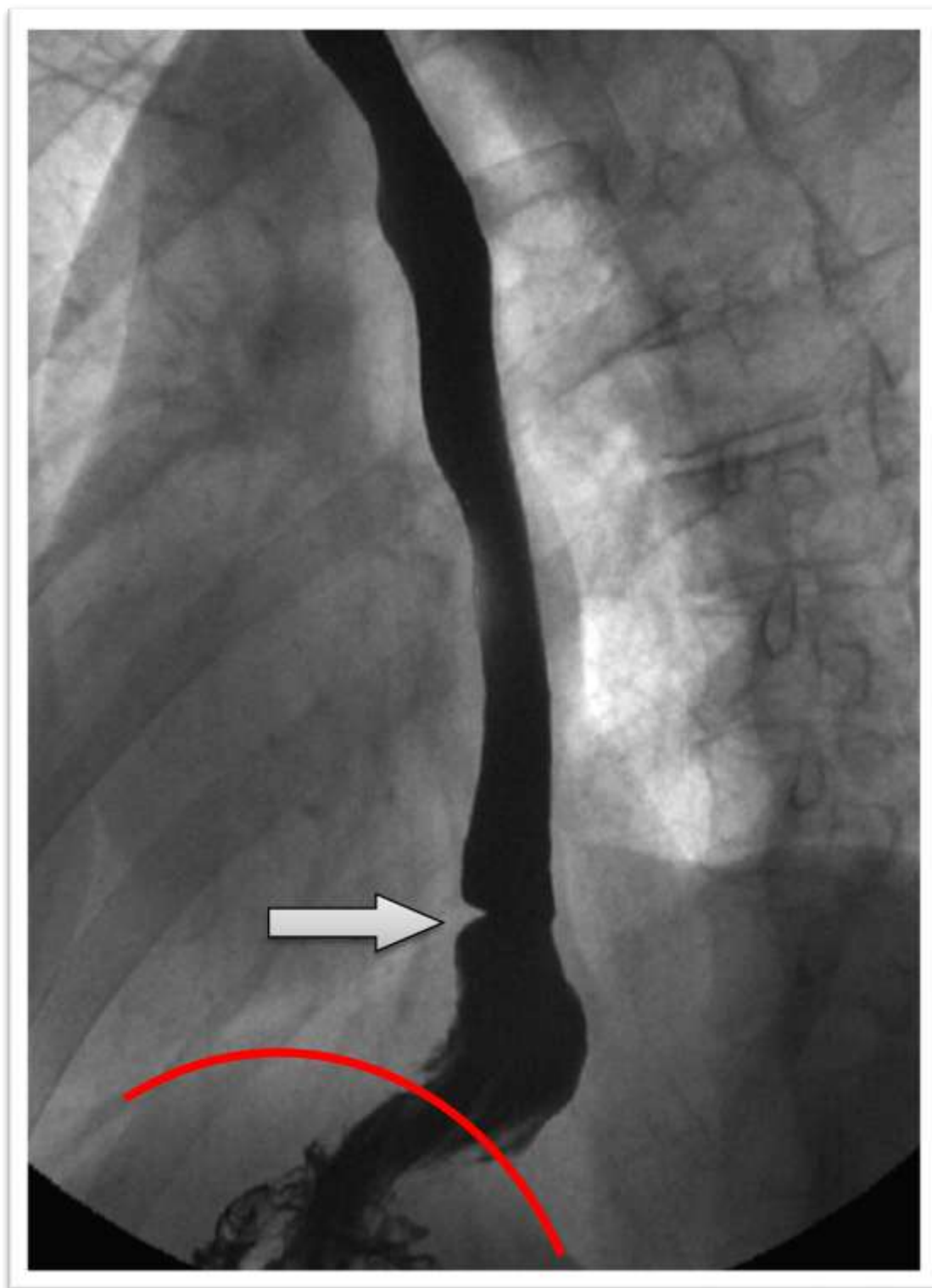
Tracción excesiva de la funduplicatura: Condiciona estenosis esofágica. Flecha gris: UEG. Obsérvese la angulación del esófago intraabdominal, asociando además una funduplicatura demasiado ancha (flecha roja).

PACIENTE #6 RST: 45.2 DISFAGIA Y REFLUJO



TME: Obsérvense las contracciones terciarias esofágicas, no propulsivas (flechas negras), características del espasmo esofágico difuso. Asocia pequeña hernia hiatal por deslizamiento del fundus (flecha gris).

PACIENTE #7 RST: 42.5 DISFAGIA Y REFLUJO



Sospecha de esófago corto: Obsérvese la UEG por encima del diafragma (flecha gris), con fundus deslizado al tórax y funduplicatura infradiafragmática.